

Université de Montréal

**PROCESSUS D'IMPLANTATION D'UNE MESURE
LÉGISLATIVE FAVORISANT LA SÉCURITÉ DES
PATIENTS
LE CAS DE LA LOI 113 AU QUÉBEC**

par

Ghislaine Tré

Programme de Santé Publique

Faculté de Médecine, École de santé Publique

Thèse présentée à la Faculté de Médecine
en vue de l'obtention du grade de Philosophiae Doctor (Ph.D.)
en Santé publique
option de Gestion des services de soins

Octobre, 2010

© Ghislaine Tré, 2010

Université de Montréal
Faculté des études supérieures et postdoctorales

Cette thèse intitulée:

**PROCESSUS D'IMPLANTATION D'UNE MESURE LÉGISLATIVE
FAVORISANT LA SÉCURITÉ DES PATIENTS : LE CAS DE LA LOI
113 AU QUÉBEC**

Présentée par :

Ghislaine Tré

a été évaluée par un jury composé des personnes suivantes :

Nicole Leduc, président-rapporteur

Régis Blais, directeur de recherche

Jean-Louis Denis, co-directeur

André-Pierre Contandriopoulos, membre du jury

Carole Lalonde, examinateur externe

Alain Noël, représentant du doyen de la FES

Résumé

Au Québec, la Loi 113 a été adoptée en 2002 pour réduire l'incidence et les conséquences des événements indésirables survenus en cours de soins de santé. Cette loi oblige à effectuer plusieurs modifications tant au niveau administratif que clinique, notamment, la création de comités de gestion du risque, l'établissement de politiques pour la divulgation aux patients et la déclaration systématique des événements indésirables dans les institutions hospitalières. Cependant, la capacité de ces établissements à implanter les mesures requises par la loi a été mise en doute par certains auteurs. L'objectif de cette thèse a été d'étudier le processus d'implantation de la loi 113 à partir d'un cadre théorique intégrant les approches dites de développement organisationnel, institutionnelle et politique. Pour cela, nous avons mené une étude de cas multiples, chaque cas étant représenté par un type d'hôpital qualifié dans le contexte de notre étude de « petit », « grand » et « universitaire ». Les procédures de cueillette des données ont consisté en des entrevues avec des administrateurs et des professionnels de santé, des séances d'observation de comités de gestion des risques, et une analyse de documents issus des secteurs administratifs de chaque institution.

Les résultats suggèrent une implantation progressive et variable de la loi d'un hôpital à l'autre et la présence de conflits entre les pratiques professionnelles ou organisationnelles et les nouvelles normes légales. Ces dernières semblent avoir été adoptées au niveau administratif, tandis que les normes professionnelles et organisationnelles ont continué à prédominer au niveau clinique, une situation ayant entraîné un climat de méfiance entre les milieux administratif et clinique, plus particulièrement parmi les médecins de chaque établissement hospitalier. Les résultats de notre étude indiquent également que les stratégies ayant le plus contribué au changement résultent d'une forte légitimité et du leadership des principaux agents de changement, comme la gouverne et le gestionnaire de risque, et de la gestion avisée de l'environnement organisationnel. Cependant, malgré les efforts continus mobilisés au sein de chaque établissement pour implanter la loi, on a pu constater la persistance d'une résistance de certains acteurs clefs. En conclusion, l'implication et la contribution des détenteurs d'enjeux internes et externes de

l'organisation sont nécessaires pour aboutir à une vision commune et aligner les différentes interventions afin d'assurer le succès de l'implantation de la loi.

Mots-clés : Sécurité des patients, mesures législatives, implantation, milieu hospitalier, pression institutionnelle, approche de développement organisationnel, approche politique

Abstract

In Quebec, Bill 113 was passed in 2002 to reduce the incidence and consequences of adverse events during health care. This law requires making several changes in both administrative and clinical settings, including the establishment of risk management committees, establishing policies for disclosure to patients and systematic reporting of adverse events in hospitals. However, the ability of these institutions to implement the measures required by law has been questioned by some authors. The aim of this thesis was to study the process of implementing Bill 113 from a theoretical framework integrating organizational development, institutional and political approaches. To do so, we conducted a multiple case study, each case being represented by a type of hospital qualified in the context of our study as « small », « large » and « academic ». Data collection procedures consisted of interviews with administrators and health professionals, observation of risk management committee meetings, and analysis of administrative documents from each institution.

The results suggest a gradual implementation of the law that varies from one hospital to another and the presence of conflicts between professional and organizational practices and new legal standards. The latter seem to have been adopted at the administrative level, while the professional and organizational standards have continued to dominate the clinical level, a situation that led to a climate of mistrust between the administrative and clinical settings, particularly among doctors from each hospital. The results of our study also suggest that strategies that have most contributed to change result from a strong and legitimate leadership of the principal agents of change, such as steering and risk manager, and stewardship of the organizational environment. However, despite ongoing efforts mobilized within each institution to implement the law, there has been continuing resistance by some key players. In conclusion, the involvement and contribution from stakeholders inside and outside the organization are necessary to achieve a shared vision and align the different interventions to ensure the successful implementation of the law.

Keywords: Patient safety, legislation measures, implementation, hospital, institutional approach, organizational development approach, political approach

Table des matières

Chapitre 1 Contexte et problème de recherche	1
Chapitre 2 La loi 113 : description de l'intervention	7
2.1 La création d'un comité de gestion des risques (CGR)	7
2.2 La mise en place de politiques de déclaration des EIs aux autorités et de divulgation aux patients	8
2.3 La sollicitation de l'agrément	9
2.4 La mise en place un registre local des EIs	9
Chapitre 3 Revue de la littérature	11
3.1. La perspective de sécurité des patients	11
3.1.1. Quelques définitions	11
3.1.2. Approches pour composer avec les évènements indésirables.....	16
3.1.3. Une régulation pour améliorer la sécurité des patients.....	23
3.1.4. Initiatives et stratégies pour la promotion de la sécurité des patients.....	31
3.1.5. Les barrières et les facteurs facilitant l'implantation d'une approche collective	40
3.1.6. Correspondance entre la loi 113 et la littérature sur la sécurité	44
3.2. Le processus d'implantation d'une innovation	47
3.2.1. Le projet de loi 113 : une innovation	47
3.2.2. Les différentes phases et les déterminants de l'implantation de l'innovation	48
3.2.3. Les enjeux reliés à l'implantation de la loi 113 comme innovation	53
3.2.4. Mesure de l'implantation	57
3.3. Les approches théoriques du changement.....	59
3.3.1. L'approche de développement organisationnel	60
3.3.2. L'approche institutionnelle	64
3.3.3. L'approche politique	68
Chapitre 4 Cadre conceptuel.....	75
4.1 Les initiatives à implanter	79

4.2	L'analyse de l'implantation	80
4.2.1	Le processus de DO	80
4.2.2	Le processus institutionnel.....	82
4.2.3	Le processus politique.....	84
4.3	Question de recherche et objectifs	86
Chapitre 5 Stratégie, devis et méthode de recherche		89
5.1	Stratégie et devis de recherche:.....	89
5.1.1	Une étude de cas multiples	89
5.1.2	La sélection et description des cas	89
5.2	Les méthodes de recherche	92
5.2.1	Description des concepts, indicateurs et des thèmes abordés	92
5.2.1.1	Le processus DO influençant le changement.....	92
5.2.1.2	Processus institutionnel influençant le changement	93
5.2.1.3	Le processus politique influençant le changement	94
5.2.1.4	Processus de changement reliés aux stratégies mobilisées, au processus politique et au contexte institutionnel	95
5.2.1.5	Les indicateurs de la mise en œuvre des mesures législative	96
5.3	La cueillette des données	100
5.3.1	Les procédures	101
5.3.1	Le déroulement de la cueillette des données.....	102
5.3.3	Les guides et les grilles de cueillette des données	103
5.4	L'analyse des données	105
	Étapes de l'analyse	105
5.5	Critères de qualité	107
5.6	Considérations éthiques	109
Chapitre 6 Les résultats des cas à l'étude		111
6.1.	Le cas de l'implantation des obligations de la loi 113 au sein de l'hôpital de GH1 et de l'hôpital de GH2.....	111
6.1.1.	Le processus d'implantation des composantes de la loi 113	112

6.1.2.	Les projets stratégiques des acteurs et leur réaction à l'implantation de la loi 113	117
6.2.	Le cas de l'implantation des obligations de la loi 113 au sein de l'hôpital de PH	124
6.2.1.	Le processus d'implantation des composantes de la loi 113	124
6.2.2.	Les projets stratégiques des acteurs et leur réaction à l'implantation de la loi 113	130
6.3.	Le cas de l'implantation des obligations de la loi 113 au sein du CHU	135
6.3.1.	Le processus d'implantation des composantes de la loi 113	135
6.3.2.	Les projets stratégiques des acteurs et leur réaction à l'implantation de la loi 113	141
Chapitre 7 Analyse transversale de l'implantation des composantes de la loi 113 au sein du CHU, du grand hôpital (GH) et du petit hôpital (PH)		
7.1.	Les initiatives mises en place	145
7.1.1.	Une implantation moyenne des politiques de déclaration des EIs et de divulgation aux patients	145
7.1.2.	Une bonne implantation du comité de gestion du risque	147
7.1.3.	Une bonne utilisation du registre local	148
7.1.4.	Une démarche d'accréditation bien établie	149
7.2.	Les stratégies mobilisées pour l'application de la loi 113	150
7.2.1.	La décentralisation pour diffuser la loi et pour le fonctionnement du CGR	150
7.2.2.	L'implantation d'un leadership collectif pour sensibiliser et appliquer la loi	151
7.2.3.	Les mécanismes de communication actifs et passifs	152
7.2.4.	Le développement des compétences	153
7.2.5.	Les mécanismes de collaboration	154
7.2.6.	Le soutien externe et l'apprentissage organisationnel	154
7.2.7.	Mécanismes de contrôle	155
7.3.	Les projets stratégiques et réactions des acteurs à l'implantation de la loi 113	156

7.3.1.	Le soutien de la direction générale	156
7.3.2.	Le soutien du gestionnaire de risques avec un rôle de coordination.....	158
7.3.3.	Le soutien et l'implication des membres du CGR.....	159
7.3.4.	Des gestionnaires, sous l'influence de la gouverne	160
7.3.5.	Des médecins, sous l'influence de leurs normes professionnelles	161
7.3.6.	Le soutien des autres professionnels de soins, fonction du climat de confiance et du niveau de sensibilisation.....	162
7.4.	Discussion de l'analyse transversale.....	164
7.4.1.	La proposition 1	164
7.4.2.	La proposition 2	168
7.4.3.	La proposition 3	172
Chapitre 8	Discussion	177
8.1.	Rappel des principaux résultats	177
8.1.1.	Au niveau des politiques implantées.....	178
8.1.2.	Au niveau du comité de gestion de risque	178
8.1.3.	Au niveau de la démarche d'accréditation et du registre local implanté ...	179
8.2.	La loi 113 : un outil de gouvernance	180
8.3.	Les défis au regard de l'approche DO	182
8.3.1.	L'intégration des modifications structurelles dans la pratique	183
8.3.2.	L'alignement des objectifs des groupes d'individus avec ceux de l'organisation	185
8.4.	Influence du contexte institutionnel.....	186
8.4.1.	Tension entre les normes de l'innovation et les normes influençant l'organisation	186
8.4.2.	Les défis à relever au niveau de la gouverne et des gestionnaires.....	190
8.4.3.	Les défis à relever au niveau de la clinique	195
8.5.	L'approche politique et ses enjeux	196
8.6.	Retour sur le cadre conceptuel.....	199
8.7.	Compréhension des processus de changement mandatés dans les organisations et systèmes de santé	201

8.8.	Limites de l'étude	205
8.8.1.	Limites liées à l'étude de cas	205
8.8.2.	Limites liées au contexte.....	211
8.9.	Implications pour les politiques et la recherche.....	211
8.9.1.	Implications pour les politiques et les pratiques	211
8.9.2.	Implications pour la recherche.....	209
	Conclusion.....	216
	Bibliographie.....	217

Liste des Annexes

- ANNEXE I : Projet de loi n° 113 : Loi modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux concernant la prestation sécuritaire de services de santé et de services sociaux
- ANNEXE II : Personnes à interviewer
- ANNEXE III : Documents demandé pour consultation
- ANNEXE IV : Grille d’entrevue
- ANNEXE V : Grille d’observation
- ANNEXE VI : Concepts étudiés et sources de données utilisées
- ANNEXE VII : Définitions des indicateurs et sources de données pour l’identification du niveau d’implantation
- ANNEXE VIII : Approbation du comité d’éthique de recherche de la faculté de Médecine
- ANNEXE IX : Formulaire de consentement à la recherche relatif aux entrevues
- ANNEXE X : Implantation des obligations de la loi 113 au sein du grand hôpital : l’hôpital de GH1 et l’hôpital de GH2
- ANNEXE XI : Implantation des obligations de la loi 113 au sein du petit hôpital : l’hôpital PH
- ANNEXE XII : Implantation des obligations de la loi 113 au sein du CHU

Liste des tableaux

Tableau 1: Caractéristiques des approches individuelle et collective pour composer avec les EIs	22
Tableau 2 : Facteurs influençant la déclaration des Évènements Indésirables	43
Tableau 3 : Les déterminants du processus d'innovation (adapté de Greenhalgh, et al., 2004)	51
Tableau 4 : Le nouvel ordre structurel relié à la loi 113	77
Tableau 5: Processus d'implantation des composantes de la loi 113, l'hôpital GH.....	116
Tableau 6: Les projets stratégiques des groupes d'acteurs et leur réaction à l'innovation, l'hôpital GH	120
Tableau 7 : Processus d'implantation des composantes de la loi 113, l'hôpital PH	125
Tableau 8 : Les projets stratégiques des groupes d'acteurs et leur réaction à l'innovation, l'hôpital PH.....	134
Tableau 9 : Processus d'implantation des composantes de la loi 113, le CHU.....	140
Tableau 10 : Les projets stratégiques des groupes d'acteurs et leur réaction à l'innovation, le CHU	143
Tableau 11 : Enjeux, stratégies et réactions à l'implantation de la loi 113	157

Liste des figures

Figure 1: Une stratégie intégrée pour améliorer la sécurité des patients	25
Figure 2 : Barrières possibles à la déclaration des Évènements Indésirables	40
Figure 3 : Processus de changement dans les organisations	49
Figure 4 : Cadre conceptuel de l'implantation de la loi 113 dans les hôpitaux du Québec..	79

Liste des sigles et des abréviations

A.C.P.M	Association Canadienne de Protection Médicale
A.C.S.N.I	Advisory Committee on Safety of Nuclear Installations
A.H.Q	Association des Hôpitaux du Québec
A.H.R.Q	Agency for Healthcare Research and Quality
A.Q.E.S.S.S	Association Québécoise des Établissements de Santé et des Services Sociaux
C.A	Conseil d'Administration
C.D.N.S.P	Comité Directeur National sur la Sécurité des Patients
C.G.R	Comités de Gestion du Risque
C.H.U	Centre Hospitalier Universitaire
C.M.D.P	Conseil des Médecins, Dentistes et Pharmaciens
C.P.S.I	Canadian Patient Safety Institute
C.S.S.S	Centres de Santé et de Services Sociaux
C.V	Comité de Vigilance
D.G	Directeur Général
D.O.	Développement Organisationnel
D.Q.S.S	Directeur de la Qualité des Soins et Services
D.S.P	Directeur des Services Professionnels
E.I	Évènement Indésirable
F.M.O.Q	Fédération des Médecins Omnipraticiens du Québec
F.M.S.Q	Fédération des Médecins Spécialistes du Québec
G.R	Gestionnaire de Risque
H.R.O/H.R.T	High Reliability Organizations/ High Reliability Theory
Hôpital : G.H	Hôpital : Grand Hôpital
Hôpital : P.H	Hôpital : Petit Hôpital
I.C.I.S	Institut Canadien d'Information sur la Santé
I.C.S.P	Institut Canadien pour la Sécurité des Patients
I.H.I	Institute for Health Care Improvement
I.O.M	Institute Of Medicine
I.S.M.P	Institute for Safe Medication Practices
L.S.S.S.S	Loi sur les Services de Santé et les Services Sociaux
M.S.S.S	Ministère de la Santé et des Services Sociaux
N.C.C.D.S.O	National Co-ordinating Centre for NHS Service Delivery and Organization Research and Development
O.H.A	Ontario Hospital Association
P.O.R	Pratique Organisationnelle Requête
P.S.O	Patients Safety Officer
R.A.C.Q	Réseau pour l'Amélioration Continue de la Qualité
S.I.S.S.S	Système d'Information sur la Sécurité des Soins
S.P	Sécurité du Patient
S.S.P.S.M	Soins de Santé Plus Sécuritaire Maintenant!

À Marie Emmanuelle

À Jean

À Maman

Remerciements

Tout d'abord, permettez-moi d'exprimer mes sincères remerciements à mes directeurs de thèse, Régis Blais et Jean-Louis Denis pour leur participation à ce projet de recherche. Cette thèse est le résultat de votre direction, de votre assistance continue, et de votre compréhension tout au long de cette expérience d'apprentissage. Cela a été très enrichissant et encourageant pour mener ce projet de thèse à terme.

Mes remerciements s'adressent à la chaire GETOS-FCRSS/IRSC, au programme AnÉIS, à la faculté des études supérieures, au Centre de Recherche de l'hôpital CharleLemoyne et à mes directeurs de recherche qui ont soutenu financièrement cette étude.

Je remercie toute l'équipe et plusieurs collègues de l'IRSPUM, du DASUM, du programme de santé publique particulièrement Patrick Cloos, Johanne Préval et Linette Cohen pour leur intérêt et leur contribution pendant la réalisation de ce projet.

A ma mère et à Jean pour chaque présence et pour leur soutien continu, je ne pourrai pas suffisamment dire «merci Maman» pour le réconfort que cela nous a apporté à Marie Emmanuelle et moi. À ma sœur, Emmanuelle et ma famille, merci pour leur écoute et leur soutien moral.

À tante Béza, oncle Patrick, Joëlle-Marie, Affo, Assama et Marion. Je remercie particulièrement Béza qui a su m'apporter son aide dans ce projet à des moments déterminants, je lui suis infiniment reconnaissante pour tout.

Chapitre 1 Contexte et problème de recherche

À contre courant des nombreux progrès technologiques du système de soins, l'ampleur des problèmes de santé ou des décès qui font suite au processus de soins offert par le système n'est plus à démontrer. Les résultats des récentes études mesurant la sécurité des patients par l'incidence des événements indésirables (EI) dans les hôpitaux sont inquiétants. Ainsi, la nécessité d'établir de nouvelles politiques est toujours d'actualité. En Angleterre, un taux d'EIs avec des conséquences sur le patient d'environ 10% des admissions hospitalières a été observé, ce qui équivaut à près de 850 000 EIs annuels causant des blessures aux patients (Stryer & Clancy, 2005). Aux États-Unis, on estime qu'environ 44 000 à 98 000 vies sont perdues chaque année suite aux événements indésirables (Kohn, Corrigan, & Donaldson, 2000). En plus d'entraîner des dommages physiques aux patients (des taux d'EI allant jusqu'à 16,6% des hospitalisations ont été observés), les EI occasionnent également des coûts supplémentaires considérables (ex : 4,7 milliards de \$/année en Australie, 17 à 19 milliards\$/année aux États-Unis) (Tirée de R.G. Baker, Norton, Flintoff, Blais, & al., 2004, p. 271; Davis et al., 2003; Khatri, Baveja, Boren, & Mammo, 2006). Ces différents constats ont conduit plusieurs pays à faire de la sécurité des patients une priorité nationale et à mettre en place des interventions pour l'améliorer. Au Canada, la sécurité des patients est une réelle préoccupation (CDNSP, 2002). Le taux d'EI qui y a été mesuré (7,5%) paraît inférieur à celui d'autres pays industrialisés. Cependant, jusqu'à 36,9% des EIs relevés auraient pu être évités (Baker, et al., 2004). Au Québec, sur 431 908 hospitalisations adultes non psychiatriques et non obstétricales par an, environ 24 187 seraient associées à un EI et près de 6 479 EI seraient évitables dont 670 qui pourraient être suivis d'un décès (Blais, Tamblyn, Bartlett, Tré, & St Germain, 2004). Les causes des EI sont multiples mais on s'entend de plus en plus pour dire qu'elles ne relèvent pas principalement d'individus incompetents ou négligents mais plutôt de défaillances au niveau du système de soins et du défaut d'apprendre d'EI précédents (Blais, et al., 2004; Edmondson, 2004). Par exemple, des EI se produisent à cause de l'utilisation d'instruments non sécuritaires, de l'inadéquation de la formation, du manque de ressource humaine, de l'inadéquation de la communication et bien d'autres raisons encore (Miller, Giacomini, Abelson, Hurley, & Iannantuono, 2001).

L'alarme sonnée par l' « Institute of Medicine » (IOM) (Kohn, et al., 2000) sur l'ampleur de la situation en ce qui concerne l'occurrence et les causes des EI dans le milieu hospitalier a fait réagir plusieurs. Ce premier rapport de l'IOM (Kohn, et al., 2000) sur la sécurité des patients interpelait les décideurs, les professionnels de la santé et la population au besoin d'un changement profond pour améliorer la sécurité des patients. L'approche systémique a été largement débattue et proposée pour une meilleure gestion de la sécurité des patients. De façon générale, cette approche constitue la toile de fond des différentes initiatives mises en place. Elle considère qu'un ensemble d'éléments interdépendants interagit pour l'atteinte d'un objectif commun. Cette approche met l'accent sur l'importance de tenir compte de l'impact de différents facteurs organisationnels quand survient un EI (Joshi, Anderson, & Marwaha, 2002; Leape et al., 1991). Elle est considérée fondamentale à la sécurité des patients et à une bonne prévention des erreurs. Son succès repose sur l'existence d'une définition claire et commune de ce qu'on entend par « erreur médicale », sur un engagement collectif pour contribuer à la sécurité des patients et sur une acceptation de l'erreur médicale par les individus (Resnick, 2004). Cependant, il n'existe pas de recettes simples pour appliquer une approche systémique et ainsi améliorer la sécurité des patients. Même si la priorité à accorder à la « sécurité des patients » fait consensus à tous les niveaux de décisions, sa définition et son mode d'application sont fortement variables et fonctions du contexte organisationnel.

La complexité du milieu hospitalier peut le rendre vulnérable et propice à l'occurrence des EIs. Il constituerait pour cette raison un site où il est nécessaire d'intervenir. Cependant, « assurer la sécurité des patients » dans un système de soins consisterait à « ouvrir les yeux » sur les défaillances de ce système par la mise en place de moyens de détection et d'élimination des défaillances qui conduisent à des accidents et incidents dans la trajectoire de soins des patients (McCarthy & Blumenthal, 2006). Pour plusieurs il devient alors important (Kohn, et al., 2000; Leape, et al., 1991; Thomas, Studdert, & Burstin, 2000) d'améliorer le système de déclaration des événements indésirables, d'analyser et d'intervenir pour améliorer la sécurité des patients.

La dernière décennie a vu de nombreuses initiatives tant au niveau académique par la recherche et la création d'espaces de discussions sur le problème de sécurité des patients, qu'au niveau des établissements de soins par des tentatives d'implantation de démarches et programmes pour améliorer la sécurité des patients (ex. coordonnateur de sécurité, comité de gestion de risque, registre des EI, campagne « Sauvons 100 000 vies », etc.) (Stelfox, Palmisani, Scurlock, Orav, & Bates, 2006). Les facteurs favorisant et les obstacles organisationnels à la sécurité des patients (Hoff, Jameson, Hannan, & Flink, 2004), les indicateurs de la sécurité des patients (AHRQ, 2006) et les initiatives porteuses de soins de qualité et sécuritaires ont été discutés par plusieurs. Différents types de régulations gouvernementales ou non gouvernementales ont été établis comme incitatifs pour implanter les programmes de gestion de risque dans les organisations de soins (Cassirer & Anderson, 2004). Cependant, peu d'études empiriques sur le sujet ont apprécié l'impact des mécanismes mis en place ou documentent le succès de leur implantation (McCarthy & Blumenthal, 2006; Stelfox, et al., 2006). Aussi, comme l'ont souligné Gavin et Saltonstall (2004), il est difficile de bien gérer ce qui n'a pas été mesuré.

La mise en place d'une organisation de soins sécuritaire pour les patients est un véritable défi culturel (la culture organisationnelle) (Canadian Patient Safety Institute, 2004; Kohn, et al., 2000; National Patient Safety Agency, 2004), stratégique et technique (Morath, 2004; Stelfox, et al., 2006). Malgré le consensus sur la nécessité d'une intervention immédiate, l'initiation des changements ne se fait pas spontanément. Il peut s'agir de mettre en place des principes et techniques de sécurité des patients empruntés aux industries ayant une cote de fiabilité très élevée (celle de l'aviation ou du nucléaire), de mettre en place plus de vigilance vis-à-vis de la sécurité des patients (par la formation, le soutien, etc.), de s'assurer d'un leadership organisationnel, d'une forte volonté de répondre au besoin du patient, ou encore de mettre en place un système permettant de mesurer l'amélioration de la sécurité (McCarthy & Blumenthal, 2006).

Alors comment initier le changement en faveur d'une amélioration de la sécurité des patients (SP)? Plusieurs ont mis l'accent sur le leadership à entreprendre en faveur d'une

amélioration de la sécurité des patients (Krause & Hidley, 2009) et d'autres sur la capacité des professionnels à contribuer aux efforts de changement et le changement de culture qu'il soit volontaire ou obligatoire (Cannon & Edmonson, 2005; Edmondson, 2004; McCarthy & Blumenthal, 2006; Weinberg, 2002). Comment les initiatives mises en place se maintiennent-elles dans le temps? Si on prend l'exemple de l'instauration d'un système de déclaration systématique des accidents et incidents, qu'il soit volontaire ou obligatoire, cette pratique est vue par plusieurs comme un outil fortement recommandé (Cannon & Edmonson, 2005; Walshe & Shortell, 2004 ; Weinberg, 2002). Certains soutiennent que le désir de plus de notoriété, la nécessité d'obtenir une accréditation ou encore les gains possibles au niveau financier et opérationnel peuvent inciter les organisations à induire ce changement culturel et maintenir le cap sur la sécurité des patients. Cependant, le principal obstacle, considéré comme un élément majeur pour réussir à offrir des soins sécuritaires, est la culture du blâme qui existe dans le milieu de pratique du système de santé (Cannon & Edmonson, 2005; Edmondson, 2004; Khatri, et al., 2006; McCarthy & Blumenthal, 2006; Miller, et al., 2001; Weinberg, 2002). L'intolérance des acteurs lorsque survient un accident ou un incident va rendre difficile la déclaration et le suivi des incidents.

Pour composer avec le problème de la culture du blâme et en bout de ligne avec celui de la sécurité des patients, l'adoption d'une approche systémique est largement recommandée. Il s'agit d'une approche collective et globale qui repose sur l'existence d'un bon système de déclaration des EIs et d'un engagement collectif autour de cette problématique (Kohn, et al., 2000). Les initiatives stratégiques pour réussir cette approche concernent la mise en place de mécanismes incitant à la divulgation et à la déclaration des EIs et à leur prise en charge appropriée. Ces initiatives sont reliées à des questions éthiques et morales et encadrées très souvent par des lois et règlement relatifs à la sécurité des patients. Plusieurs pays se sont servis d'instruments juridiques pour améliorer la sécurité des patients. Pour plusieurs pays, les cadres juridiques et réglementaires ont un impact sur la sécurité des patients parce qu'ils facilitent l'établissement d'un système national intégré de déclaration des EIs (Downie et al., 2006). Pourtant on sait peu de choses sur la capacité des mesures

législatives à induire un changement en faveur d'une amélioration de la sécurité des patients.

Dans ce contexte, pour répondre à l'urgence d'agir et d'améliorer le système de déclaration et d'analyse des EI et ainsi intervenir pour améliorer la sécurité des soins, le Québec, comme d'autres provinces au Canada, a voté en décembre 2002 la loi 113 sur la prestation sécuritaire de services de santé et de services sociaux (Annexe D). Le projet de loi 113 rend obligatoire plusieurs initiatives recommandées dans la littérature grise et scientifique. Cette loi oblige tout établissement à créer un comité de gestion des risques (CGR) pour recenser, analyser et prévenir les événements indésirables (EI), à déclarer les EIs, à les divulguer aux patients ou aux familles si nécessaires, et à obtenir l'agrément de ses pratiques de qualité et de sécurité d'un organisme d'accréditation reconnu (LSSS, 2002). Il existe une faible documentation disponible sur le processus et l'impact de l'implantation d'une approche systémique ou lorsqu'elle existe, elle concerne différentes expériences limitées qui fournissent quelques enseignements sur certaines initiatives et leur capacité à réduire les EIs. La loi 113 offre une occasion d'analyser le pouvoir d'une mesure législative comme outil de changement capable d'induire l'implantation de plusieurs initiatives visant la sécurité des patients et comportant plusieurs facettes et telles que recommandées dans la littérature. L'implantation obligatoire de ces initiatives suffira-t-elle à développer dans une organisation de soins l'approche systémique recommandée et faire le passage d'une culture du blâme à une culture de sécurité? Cette étude s'intéresse aux initiatives prises au sein des hôpitaux pour répondre aux exigences de la loi 113, à la description des stratégies managériales de changement utilisées pour implanter ces initiatives et aux facteurs organisationnels et professionnels qui pourraient faciliter ou limiter la mise en œuvre de ces initiatives et de ces stratégies.

Chapitre 2 La loi 113 : description de l'intervention

En décembre 2002, le projet de loi 113 sur la « prestation sécuritaire de services de santé et de services sociaux » a été adopté au Québec (LSSS, 2002) (Annexe I). Cette loi impose à tous les établissements de santé la formation d'un comité pour la recension systématique, l'analyse, la prévention et la réduction des EIs; à établir des politiques pour obliger tous les professionnels de la santé à la déclaration et à la divulgation au besoin des EIs. La loi oblige chaque établissement à créer un registre local des EIs et à solliciter l'agrément de leurs politiques et pratiques de la qualité (incluant la gestion de la sécurité) par un organisme d'accréditation reconnu. Cette section permet de faire une brève présentation de la loi 113 et de présenter ses principales composantes.

Les obligations qui sont appliquées tant au niveau administratif (le CGR, le registre, les politiques, les comptes rendus des CGR, etc.) qu'au niveau clinique (les déclarations, les divulgations, etc.) auront comme préalables l'établissement de nouveaux schèmes de pensée, d'une nouvelle vision en matière de sécurité des patients, la sensibilisation du personnel et l'établissement de nouveaux rôles et responsabilités et de mécanismes de suivi. Pour commencer, un ou plusieurs agents de changement sont choisis pour interagir avec le personnel en place, identifier la problématique de l'établissement et planifier l'application de la loi. Le nouveau poste peut être celui d'un gestionnaire de risque, d'un conseiller en gestion de risque ou d'un coordonnateur de soins qui modifie la prise en charge traditionnelle d'un accident ou incident qui survient dans l'établissement de soins. Les principales interventions en réponse à la loi sont décrites ci-après.

2.1 La création d'un comité de gestion des risques (CGR)

Le CGR est un comité pour l'identification systématique, l'analyse, la prévention et la correction des EIs. Il s'agit de la mobilisation de ressources humaines à l'interne pour la gestion des EIs dans l'établissement. La création d'un nouveau poste de gestionnaire de risque et l'introduction du CGR dans le fonctionnement de l'hôpital créent de nouvelles responsabilités et interactions à l'interne (les gestionnaires, le Conseil d'administration, les

personnes ressources désignés). Dans chaque organisation comme énoncé dans l'article 183.2, le CGR aurait pour fonction de rechercher, de développer et de promouvoir différents moyens visant à :

- « -- identifier et analyser les risques d'incidents ou d'accidents en vue d'assurer la sécurité des usagers
 -- s'assurer qu'un soutien soit apporté à la victime et à ses proches
 -- assurer la mise en place d'un système de surveillance incluant la constitution d'un registre local des accidents et des incidents pour fins d'analyse des causes ...
 --recommander au conseil d'administration la prise de mesures visant à prévenir la récurrence de ces incidents et accidents ainsi que la prise de mesures de contrôle »
 (LSSS, 2002, p 4)

Le CGR serait une entité visible par tout le personnel de santé et pourrait jouer un rôle de leader responsable de la gestion des risques. L'attention du CGR est portée sur l'importance des facteurs organisationnels à l'origine de l'EI. Un élément important pour inciter le personnel à l'identification des EIs est la confidentialité des données recueillies sur les EIs. La confidentialité des renseignements contenus dans ces rapports est assurée par la loi. (L'article 183.3, dans (LSSS, 2002)

2.2 La mise en place de politiques de déclaration des EIs aux autorités et de divulgation aux patients

Il s'agit tout d'abord du nouvel énoncé de politiques ou de règlements pour rendre obligatoire la déclaration aux autorités et la divulgation aux patients des EIs des informations relatives à tout évènement dont ils ont été victimes (les articles 235.1 et 233.1 dans (LSSS, 2002). Chaque organisation de soins doit établir une politique pour obliger la déclaration des accidents et des incidents aux personnes désignées et leur prise en charge (l'analyse des causes, leur corrections, etc.). De même, les organisations devront établir un règlement de divulgation des EIs de façon à mettre en place des mécanismes pour informer quand nécessaire les victimes ou les parents des victimes lorsque survient un EI. Leur contenu véhicule un nouveau schème de représentation et doit être compatible au système de valeurs en place dans l'organisation. Pour aider l'implantation de ces politiques,

plusieurs définitions (ex. accident, incident, évènements sentinelles) sont revisitées afin de donner une certaine uniformité au processus de déclaration et de divulgation et faciliter leur catégorisation et leur prise en charge. Ces politiques seront diffusées et mises en application grâce à des stratégies élaborées par les responsables de la gestion du risque (ex. CGR).

2.3 La sollicitation de l'agrément

Chaque établissement de soins du Québec doit effectuer une demande d'accréditation auprès d'un organisme d'accréditation reconnu (l'article 107.1, (LSSS, 2002)). Ce mécanisme de suivi et de contrôle est dirigé par une entité légitime externe à l'organisation. C'est par un contrôle continu que l'on s'assure d'une cohérence entre les différents paliers organisationnels et les acteurs impliqués dans la déclaration et la réduction des EIs. Les organisations d'accréditation telles qu'Agrément Canada ont développé de nouveaux standards, « les Pratiques Organisationnelles Requises (POR), pour répondre au besoin du système de soins de surveiller des pratiques de sécurité des patients.

2.4 La mise en place un registre local des EIs

Le personnel du système de santé est sensibilisé au nouveau processus de déclaration et divulgation de l'évènement indésirable (EI). La mise en place d'un registre des EIs permet par l'introduction d'une nouvelle technologie (logiciel de recueil des données) de collecter tous les EIs déclarés dans une base de données. Le logiciel facilite la production et la diffusion de rapports d'incidents et d'accidents par le GR. Il permet de compiler les informations recueillies sur les EIs dans un format diffusable à l'externe comme à l'interne de l'organisation, et de répondre aux exigences de la loi (les articles 183.2 et 431 au paragraphe 6, (LSSS, 2002)). Les rapports seront émis par le comité de gestion de risque à l'intention du conseil d'administration et de leur agence régionale respective. Ce droit de regard de ces deux entités administratives sur la gestion de l'évènement, l'une interne à l'organisation et l'autre externe, participe à la transparence et à une gestion plus ouverte de la gestion des risques dans chaque établissement.

Ces obligations à remplir par chaque établissement constituent des pré-requis dans le processus d'amélioration de la gestion de la sécurité des patients (Walshe & Shortell, 2004). Elles participeraient à créer une organisation qui améliore la sécurité des patients en employant fondamentalement une approche systémique et collective. La compatibilité de ces obligations au système où elles doivent être implantées est importante. La section suivante expose l'état des connaissances basées sur la littérature scientifique ou grise qui permet de mieux comprendre les différents types d'interventions développés et les facteurs facilitant ou faisant obstacle à leur implantation.

Chapitre 3 Revue de la littérature

Le chapitre trois porte sur la revue de littérature de la problématique. La première partie présente les définitions de termes fréquemment utilisés pour traiter de la sécurité des patients. Cette partie expose aussi les deux grandes approches, individuelle et collective, utilisées pour gérer les événements indésirables (EIs) dans le système de santé avec une présentation de quelques mesures législatives appliquées dans certains pays. La deuxième partie est consacrée à la description des transformations actuelles qui s'opèrent en faveur d'un système de santé sécuritaire et des enjeux auxquels les établissements font face. La dernière partie du chapitre expose les travaux sur le changement en insistant sur les théories et concepts qui ont permis de modéliser le processus d'implantation de la législation qui encadre la sécurité des patients dans les établissements de soins au Québec. À chaque partie une lecture de l'approche recommandée par la loi 113 est proposée de façon à exposer ses grands enjeux.

3.1. La perspective de sécurité des patients

3.1.1. Quelques définitions

Les concepts de qualité et de sécurité des patients ne sont souvent pas dissociés. Généralement la sécurité des patients est considérée comme une composante de la qualité des soins offerts en milieu hospitalier. Cette conception intégrée de la sécurité des patients au processus de qualité se traduit bien souvent dans les énoncés de priorité nationale : « Des soins de qualité, ce sont des soins accessibles, appropriés, bien coordonnés, efficaces et sécuritaires. »(ICSP, 2008) et aussi dans l'administration des établissements de soins où la gestion du risque est considérée comme un sous-secteur du département de la qualité. Cette section présente les définitions des concepts de sécurité de patients, d'événements indésirables ainsi que les définitions de la culture du blâme et de la culture de sécurité des patients pour avoir une compréhension partagée de ces concepts tout au long du travail.

3.1.1.1. La sécurité des patients

La littérature grise et scientifique est de plus en plus abondante sur la question de la sécurité des patients dans le système de soins. La grande majorité des écrits sur le sujet a été développée au cours de la dernière décennie suite aux statistiques alarmantes sur la prévalence des erreurs médicales et des événements indésirables observés (R.G. Baker, et al., 2004; Kohn, et al., 2000). L'amélioration de la "sécurité des patients" est une situation où le système de soins met en place un ensemble d'interventions pour éviter, prévenir, et corriger les situations à risque, les accidents, et événements indésirables qui surviennent au cours du processus de soins. L'approche « sécurité des patients » complète l'approche traditionnelle de gestion du risque dans un établissement hospitalier.

La gestion des risques est un « ... Processus continu, coordonné et intégré à l'ensemble d'une organisation, qui permet l'identification, l'analyse, le contrôle et l'évaluation de dysfonctionnements qui ont causé ou auraient pu causer des dommages à un patient, un visiteur, à un membre du personnel, aux biens de ceux-ci ou de l'établissement. » (AHQ, 1991)

La sécurité des patients ajoute globalement au concept de la gestion du risque la notion de prévention, d'élimination et de correction des dysfonctionnements identifiés dans le processus de soins au patient. Selon Reason (2000), pour corriger et éviter une situation à risque, il est nécessaire de penser des stratégies d'amélioration qui s'accommodent de la complexité¹ du système de santé pour empêcher qu'un événement indésirable se produise. La loi 113 contient des obligations qui s'inscrivent dans le concept de sécurité des patients. La loi 113 encadre de manière structurée la détection, la correction et la prévention des dysfonctionnements identifiés au sein de l'organisation de soins.

¹ La complexité du système de santé fait référence aux nombreuses fonctions et aux responsabilités de plusieurs acteurs et groupes d'acteurs autonomes développées pour offrir des soins à la population. Le système est perçu différemment par ces différents acteurs selon leur position et leurs responsabilités (Champagne et al, 2002). Le sens premier du mot complexité vient du mot latin « complexus » signifiant : ce qui est tissé ensemble. La complexité se crée à partir de la très grande quantité d'interactions et d'interférences générées spontanément entre les nombreuses composantes hétérogènes et interdépendantes présentes dans le système. (Morin, 2005)

3.1.1.2.L'évènement indésirable

La littérature ne donne pas une définition d'un événement indésirable ou d'une erreur médicale qui fait consensus essentiellement parce qu'il n'existe pas de standards qui définissent qu'un acte doit être considéré comme un événement indésirable ou comme une erreur médicale. Malgré le fait qu'il n'y ait pas une définition tout à fait identique, le terme événement indésirable est préféré dans le milieu pratique et théorique à celui d'erreur médicale pour appuyer la logique d'une culture sans blâme. L'EI dans son utilisation courante a été traditionnellement associé à une défaillance humaine et au blâme à cause de l'intolérance face à l'erreur. Actuellement, l'EI est décrit comme un problème qui survient dans le processus de soins d'un patient, il est mesuré et en fonction de son origine et de certaines caractéristiques, il peut être considéré comme évitable ou non évitable (ICSP, 2008). Un événement indésirable évitable est rattaché au concept de l'erreur médicale qui lorsqu'elle n'est pas détectée peut conduire à une blessure ou un accident. Les définitions retrouvées dans certaines études décrivent l'évènement indésirable comme une blessure ou une complication involontaire qui entraîne une incapacité au moment du congé hospitalier, le décès, une prolongation du séjour hospitalier ou une réadmission et qui est causé par la prise en charge médicale (par la négligence, ainsi que par la mauvaise qualité des soins) plutôt que par l'évolution de la maladie (R.G. Baker, et al., 2004; Davis et al., 2002; McCarthy & Blumenthal, 2006; Thomas, et al., 2000; Wilson et al., 1995).

Dans le cadre de la loi 113 les termes utilisés pour désigner un problème qui survient dans le processus de soins d'un patient sont « accidents » et « incidents ». Cette distinction a été utile pour faciliter leur identification dans la pratique. L'«accident » est défini comme une « action ou situation où le risque se réalise et est, ou pourrait être, à l'origine de conséquences sur l'état de santé ou le bien-être de l'utilisateur, du personnel, d'un professionnel concerné ou d'un tiers.» (LSSS, 2002) (Annexe 1, p.3). L'incident est défini comme «une action ou une situation qui n'entraîne pas de conséquence sur l'état de santé ou le bien-être d'un utilisateur, du personnel, d'un professionnel concerné ou d'un tiers mais dont le résultat est inhabituel et qui, en d'autres occasions, pourrait entraîner des conséquences.» (LSSS, 2002) (Annexe

1, p.5). Pour les fins de cette étude, le terme « événement indésirable » (EI) sera utilisé de façon standard pour désigner les accidents, les incidents et tout autre événement ou problème qui survient dans le processus de soins d'un patient.

3.1.1.3.Culture du blâme et culture de sécurité

Les évènements indésirables et les décès associés sont reconnus comme un problème majeur de santé publique. Après une revue des principaux accidents qui surviennent dans différents pays, Walshe et al (2004) ont observé que pour améliorer la sécurité des patients, il est nécessaire d'avoir des changements aussi bien structurels que culturels du système de soins. Le changement de la culture organisationnelle est un des fondements critiques de la sécurité des patients (Canadian Patient Safety Institute, 2004; McCarthy & Blumenthal, 2006; Morath, 2004). Dans la littérature sur la gestion de la sécurité des patients, la « culture du blâme » est considérée comme le principal obstacle à la déclaration systématique des EIs. Cet obstacle est relié à la crainte d'être reconnu coupable, d'être tenu individuellement responsable de l'EI et d'être sanctionné (Khatri, et al., 2006; Reason, 1997; Vincent, Stanhope, & Crowley-Murphy, 1999; Waring, 2005).

« the “culture of blame” (...) inhibits participation in incident reporting. It is argued that people are disinclined to be open and honest about their experiences of error because of the deep seated assumption that they will be found at fault and held individually responsible or punished for the event. As such, the fear of blame and retribution are seen as major cultural barriers to incident reporting (Waring, 2005)

Déjà en 1999, le rapport de l'IOM recommandait l'établissement d'une culture de sécurité dans les établissements de soins pour diminuer l'incidence et la sous-déclaration des évènements indésirables. Chaque organisation hospitalière doit se mobiliser pour mettre en place une culture de sécurité (McCarthy & Blumenthal, 2006). Si tous conviennent au besoin d'établir une culture de sécurité, on note ici aussi qu'il n'existe pas de définition commune de ce qu'est la « culture de sécurité » et que les moyens mobilisés pour y parvenir diffèrent d'un hôpital à l'autre (McCarthy & Blumenthal, 2006). Pour mieux appréhender ce concept, certains auteurs (Fleming, 2005; McCarthy & Blumenthal, 2006;

Reason, 1997; Karl E. Weick & Sutcliffe, 2001) inspirés des organisations de haute fiabilité telles que l'industrie nucléaire ou l'aviation ont caractérisé « la culture de sécurité » par un ensemble d'attributs partagés par les membres d'une organisation. Fréquemment cités, ces attributs correspondent à la nécessité d'établir une culture d'apprentissage (Organizational learning) à partir d'événements indésirables précédents et des connaissances actualisées en matière de sécurité des patients, à une culture de déclaration sans blâme des événements lorsqu'ils surviennent dans le processus de soins, et à une culture de justice (« just culture ») établissant un climat de confiance, transparent dans la communication de toutes informations pertinentes et essentielles au processus de sécurité des patients.

« A culture of safety is characterized by honesty, transparent error communication, and a systems analysis approach to medical error prevention. » (Dalton, Samaropoulos, & Dalton, 2008)

« Safety culture is the product of individual and group values, attitudes, competencies and patterns of behaviour that determine the commitment to, and the style and proficiency of an organization's health and safety programmes. Organizations with a positive safety culture are characterized by communications founded on mutual trust, by shared perceptions of the importance of safety and by confidence in the efficacy of preventive measures. » (ACSNI 1993 cité dans McCarthy & Blumenthal, 2006)

Au regard de la loi 113 au Québec, l'accent est mis sur l'identification, la prévention et la correction des accidents et incidents (les EIs) de manière appropriée (voir les articles 183.1 et 183.2 de la LSSSS), la loi a pour objet de développer une culture de sécurité dans les établissements de soins du Québec parce qu'elle met l'emphase sur la culture d'apprentissage avec la création et les fonctions du CGR, sur la culture de justice en développant la transparence et les mécanismes de communication avec les rapports à émettre au CA et aux agences régionales, mais aussi parce qu'elle développe une culture de déclaration par l'obligation d'établir des politiques de déclaration aux autorités et de divulgation aux patients. Pour réussir ce projet à l'échelle de la province et harmoniser les compréhensions, une clarification des définitions de l'EIs a été faite dans la loi 113.

Les concepts et les terminologies revisités et mis à jour dans la littérature sont de plus en plus retrouvés en théorie et en milieu de pratique. Leur évolution et leur intégration dans les priorités du système de santé au niveau national, provincial ou local et au niveau académique sont constatées dans de nombreux pays. La mise en place d'une approche collective, intégrée et responsable au sein du système de soins est recommandée pour réussir la gestion du processus de sécurité des patients. Cette démarche commence avec le processus de repérage d'un plus grand nombre d'EI et d'un meilleur établissement de leurs chaînes causales (Miller, et al., 2001; Walshe & Shortell, 2004 ; Yourstone & Smith, 2002). La section suivante présente les deux grandes perspectives stratégiques de gestion de la sécurité des patients retrouvées dans les organisations de soins, soit l'approche collective et l'approche individuelle.

3.1.2. Approches pour composer avec les évènements indésirables

Face aux EIs et à l'invitation à une intervention immédiate, les démarches pour gérer la sécurité des patients sont variables. Le sujet a évolué rapidement ces dernières années avec de nombreux écrits. Cependant, leur application en termes de politique ou sur le plan législatif et dans le milieu de pratique est plus lent (Downie, et al., 2006). Plusieurs ont décrit une transition au niveau du mode de gestion nécessaire à l'amélioration de la sécurité des patients (Khatri, et al., 2006; Miller, et al., 2001). Il en ressort deux grandes perspectives que nous avons désignées : approche individuelle et approche collective.

3.1.2.1.L'approche individuelle ou centrée sur la personne

Cette première perspective est évoquée dans cette étude en tant que «approche individuelle ». Cette approche concerne le mode de gestion traditionnellement retrouvé dans la pratique et la littérature pour l'interprétation et la gestion des dangers potentiels définis dans le processus de soins. Il s'agit de la prévention des EIs par une approche rationnelle et déterministe qui consiste « à intervenir sur les relations causales pour recréer la sécurité » (Champagne, Contandriopoulos, Pomey, & Tanon, 2006). Elle est fondée sur le risque que survienne un EI dans un secteur donné et la responsabilité personnelle.

On peut intégrer dans cette perspective ce que certains appellent l'approche centrée sur la personne (« person-centered approach » dans Downie, et al., 2006) et aussi les approches fondées sur le risque (Miller, et al., 2001). Ainsi la première approche se développe autour de la responsabilité et de l'imputabilité des professionnels chargés d'offrir des soins au patient. Le focus ici est d'attribuer la responsabilité des actes manqués aux individus en charge de ces actes. À cette approche on intègre les approches fondées sur le risque. Elles conçoivent le risque en fonction du danger et le contrôlent par deux principales activités : l'évaluation du risque qui consiste à définir le processus susceptible de présenter un danger en fournissant des données scientifiques sur les facteurs ayant causé des dommages et la gestion du risque qui consiste à déterminer ce qui doit être fait et par qui selon un processus de planification rationnelle.

Ici, l'évaluation pour définir le danger et le choix d'intervention pour le contrôle d'une exposition à un danger peuvent être biaisés car le danger est perçu comme un phénomène évalué de façon objective (Graham et al, 1995 cité dans Miller, et al., 2001). En effet, traditionnellement et parfois encore aujourd'hui, l'organisation du système de soins est structurée de sorte à favoriser la recherche de responsables avec un processus de gestion de risque en silo. Ce contexte organisationnel peut influencer le processus de définition du danger c'est-à-dire la relation causale définie en amont de celui-ci. L'absence ou la faiblesse de l'intégration des soins a conduit à offrir des soins avec une faible interdépendance entre les professionnels, entre les services ou les organisations (Downie, et al., 2006). Aussi lors de l'évaluation et de la gestion du risque, le « traitement analytique réfléchi de l'information » (Slovic, 2000 cité dans Miller, et al., 2001) devient un « phénomène social fabriqué ... » (p.7) par des forces culturelles et structurelles qui pourraient conduire à rechercher la responsabilité d'un individu, d'un service ou d'une organisation.

La gestion des dangers potentiels dans ce contexte participe à l'instauration d'une culture du blâme qui accompagne immédiatement le processus de gestion de l'évènement indésirable. Aussi la gestion du risque se fait avec une faible participation des

professionnels impliqués au niveau local et avec une communication verticale, hiérarchique. Les tâches sont définies et surveillées dans la mesure du possible. Il existe une relation conflictuelle ou avec peu d'interaction entre les professionnels qui offrent des soins et les gestionnaires qui appliquent les mécanismes de contrôle (Khatri, et al., 2006). Selon cette approche, l'analyse des causes probables des EIs détermine quelles sont les activités à risque élevé et permet la prescription de stratégies de réduction du risque potentiel par une variété de mécanismes de contrôle, tels que la réglementation, les lois du marché, la responsabilité civile, etc. (CDNSP, 2002; Khatri, et al., 2006; Miller, et al., 2001).

L'analyse de Miller et al (2001) suggère que les dimensions sous-jacentes à l'approche fondée sur le risque font appel à la définition du danger par un construit influencé par l'apprentissage, les incitatifs et les systèmes de valeurs des organisations. Le manque de communication et d'interaction entre les différents niveaux de l'organisation pourrait rendre difficile l'analyse des causes d'un événement. Il s'ensuit une gestion de l'EI en silos selon une approche hiérarchique. Les études relèvent que les situations considérées à risque élevé et les interventions pour agir sur leurs déterminants présentent des dangers parce que les mesures appliquées au niveau local où se passe l'EI, n'incluent pas les autres facteurs en amont intervenant dans le processus qui a conduit à l'EI (Reason, 2000). De plus, certaines études soutiennent que les interventions résultantes peuvent contribuer à entraîner des EIs (Hammond, Keeney, & Raiffa, 1998; Yourstone & Smith, 2002). Par exemple, l'élaboration d'une réglementation qui répond aux attentes des hôpitaux pourrait entraîner des comportements substitutifs par compensation des professionnels auxquels elle s'adresse.

Selon cette perspective, le processus de gestion des EIs pourrait contribuer à la faiblesse du nombre d'évènements rapportés parce que les mesures appliquées sont normatives et peuvent sanctionner les responsables. Elles conduisent ainsi à blâmer les individus responsables (culture du blâme), ce qui incite à la déformation ou la mauvaise diffusion et interprétation de l'information recueillie sur l'évènement (Miller, et al., 2001; Yourstone & Smith, 2002). Dans un contexte où la culture du blâme existe, l'approche individuelle ne contribuerait pas à améliorer la sécurité des patients ni à maintenir la réduction des EIs dans

un établissement de soins. De plus, les façons de faire ou les procédés utilisés selon l'approche individuelle sont fortement corrélés à l'instauration d'un climat de blâme et d'une sous-déclaration des EIs. Cependant, dans un climat de transparence et de collaboration propice à l'instauration d'une culture de sécurité, la définition du danger, la détermination des activités à risque élevé et la prescription des stratégies de réduction du risque potentiel pourraient avoir une toute autre portée.

3.1.2.2.L'approche collective, plus constructive que punitive

L'analyse du problème de la sécurité des patients au sein des organisations hospitalières ces dix dernières années a conduit à le décrire comme un problème relié à l'organisation (i.e. systémique) plutôt que comme un problème relié aux faiblesses des individus. Le statu quo face à la forte incidence des accidents ou incidents et aux complications qui s'en suivent n'est plus toléré et doit faire place à une meilleure analyse des causes d'erreurs au lieu de blâmer les professionnels de la santé. À la différence de l'approche individuelle, les tenants de l'approche collective ou systémique se basent sur une action collective des professionnels autour de la gestion des EIs. Dans cette perspective plus récente, nous retrouvons deux courants, soit celui de la responsabilité organisationnelle et celui de « l'erreur humaine ».

Le premier est celui de la responsabilité organisationnelle qui accorde davantage d'importance aux facteurs reliés à (1) la complexité des technologies du système de santé où la dépendance fonctionnelle entre les unités favorise l'enchevêtrement des épisodes de soins et conduit à l'EI et à (2) la culture de sécurité assimilée dans l'organisation qui amène celle-ci à recueillir et à utiliser l'information pour composer avec les EIs (Berwick, 2003; CDNSP, 2002; Miller, et al., 2001). La complexité organisationnelle est évoquée comme un facteur principal dans l'avènement d'un EI dans plusieurs approches pour la sécurité des patients comme celles développées par Perrow (1984) du « Normal Accident theory » (NAT) et par Reason (2000). L'approche du NAT est basée sur le caractère inévitable des accidents et incidents comme un phénomène contingent à la complexité du système. Comme l'approche développée par Reason, elle considère que l'EI est le résultat des

interactions des composantes et de la proximité des évènements dans ce contexte de complexité. L'existence d'une culture de sécurité précède une déclaration plus ouverte et donc une meilleure investigation des causes probables. L'organisation et son personnel doivent apprendre à partir des évènements passés. La culture de sécurité est un concept qui s'est développé avec la théorie des organisations de haute fiabilité (High reliability theory) largement instaurée dans le secteur industriel notamment l'industrie nucléaire et l'aviation.

Le second courant est axé sur « l'erreur humaine » qui met l'accent sur l'influence sur les processus cognitifs et les actes des praticiens de certaines caractéristiques organisationnelles telles que la hiérarchie des professions, les structures de prise de décisions, l'absence de travail en équipe, la non reconnaissance de la faillibilité humaine ou encore la tendance au blâme dans les organisations (McCarthy & Blumenthal, 2006). Les tenants de ce courant considèrent l'interrelation entre les individus et les technologies qu'ils utilisent comme un facteur essentiel à ne pas négliger dans l'analyse systémique à faire quand un EI survient. Ce courant, apparenté aux approches de gestion de la qualité, est orienté vers l'amélioration du processus de production de soins en vue d'un fonctionnement optimal des professionnels comme élément essentiel de la sécurité des patients (Miller, et al., 2001).

Cette approche systémique devrait s'accompagner d'une gestion du risque coordonnée aux différents niveaux de l'organisation, impliquant différents groupes professionnels (gestionnaires, cliniciens et autres), et durant tout le processus de soins au patient. La gestion met l'accent sur la création d'une culture de sécurité et l'engagement des professionnels. Elle favorise l'apprentissage, la communication ouverte, le feedback aux personnes concernées relié aux accidents et incidents et le travail en équipe. Inspirée des organisations à haute fiabilité, l'apprentissage à partir des expériences antérieures démontre leur préoccupation pour une meilleure anticipation des accidents et incidents. Ces caractéristiques de l'approche systémique correspondent à celles d'une organisation « apprenante » telle que définie par Adler et Borys (1996). Ce type d'organisation favoriserait un meilleur développement des capacités des professionnels à initier des interventions et à mieux réagir pour plus de sécurité. En effet, l'organisation

apprenante qui se fonde sur la bonne utilisation des capacités du personnel permet de développer une responsabilité partagée autour du projet commun. Des incitatifs doivent être fournis pour déclarer les EIs en assurant la confidentialité des données et en mettant l'accent sur la responsabilité collective et non sur la responsabilité individuelle (Barach & Small, 2000). L'encadrement juridique de ce processus prend ici toute son importance et peut avoir un impact sur les professionnels de la santé.

Les initiatives de l'approche collective, peuvent être associées à une obligation de divulguer les EIs aux patients et parfois même plus largement au public. L'intention de cette divulgation est variable. Elle peut être souhaitée pour aider à responsabiliser chaque organisation face aux consommateurs de soins, pour informer le consommateur de façon à l'impliquer dans le processus de sécurité du patient comme c'est le cas pour la loi 113 ou encore dans le but de conduire à un changement et améliorer la sécurité du patient. La divulgation d'un événement à un patient, habituellement laissée à la discrétion du professionnel de soins ou de l'établissement (Marchev, Rosenthal, Booth, & Portland, 2003) peut être perçue négativement par le personnel. Les dangers potentiels relevés dans la littérature soulignent que la divulgation entretient une crainte excessive du public face à l'information sur l'événement qui lui est fournie, et une sous-déclaration par la peur de faire des erreurs ou la possibilité de nuire au prestige du professionnel concerné. Les interventions incluant une divulgation aux patients et au public, qu'elle soit rendue disponible pour le niveau d'imputabilité ou pour habilitier le consommateur, doivent être précédées de plusieurs mesures complexes pour assurer la confidentialité et la diffusion d'une information pertinente.

L'approche systémique, comme l'approche individuelle, concerne l'interprétation et la gestion du risque mais elles diffèrent en ce qui concerne leur conception de l'EI et la gestion de la sécurité des patients dans les organisations de soins. L'approche systémique est une analyse de la cause fondamentale de l'EI par une gestion plus émergente avec une forte implication et coopération du personnel (Khatri, et al., 2006). Par contre, l'approche traditionnelle, basée sur le risque potentiel identifié, se définit par une gestion plus

rationnelle avec des mécanismes de contrôle axés sur l'individu. Les études soutiennent que le moyen efficace pour améliorer la sécurité des patients serait la mise en place d'une approche collective au sein du système de santé (Miller, et al., 2001; Walshe & Shortell, 2004). L'approche individuelle, plus traditionnelle et beaucoup plus étudiée dans le passé, est toujours sollicitée car il convient pour plusieurs de maintenir la responsabilité des professionnels de soins dans le processus de sécurité des patients (Downie, et al., 2006; Gaba, 2000). Même si c'est dans un environnement où la culture du blâme pourrait être remplacée par la culture de sécurité du patient, la présence des deux approches dans l'organisation peut s'accompagner de conflits reliés au mode de gestion (Khatri, et al., 2006). Le tableau 1 résume les principales caractéristiques de ces deux approches.

Tableau 1: Caractéristiques des approches individuelle et collective pour composer avec les EIs

Dimension	Approche individuelle	Approche collective
Perspectives méthodologiques	Détermination des variables (liens de causalité)	Importance du contexte : processus conduisant à l'EI
Approche managériale	Approche préventive, rationnelle basée sur le contrôle : gestion des EI en silos Gestion par l'établissement de normes et mesures Faible mobilisation des ressources Faible autonomie des professionnels Prise de décision centralisée Processus de communication vertical	Approche par gestion stratégique basée sur l'engagement Motivation des employés Capacité d'improviser, gestion stratégique Forte mobilisation des ressources Autonomie des professionnels Travail en équipe Partage de l'information Flexibilité organisationnelle
Ressources humaines	Faible engagement des employés Culture du blâme entrave à la divulgation et la déclaration	Implication des professionnels Culture de sécurité
Résultats	Répétition des erreurs Peu d'apprentissage à partir des erreurs commises Mesures de contrôle : production et performance	Capacité d'improviser, gestion stratégique Apprentissage à partir des erreurs commises Responsabilisation, contrat social

(Tiré de Champagne, et al., 2006 ; Khatri, et al., 2006; Miller, et al., 2001)

De façon générale, la mise en application de cette révolution théorique dans la prise en charge de la sécurité des patients ne se fait pas aussi facilement et il n'y a pas eu de grande réduction du nombre d'EI rapportés (Clancy, 2009b(2)). Les stratégies appliquées dans les établissements pour gérer les EIs sont différentes et peuvent être motivées par des pressions externes ou internes de l'organisation. On peut retrouver, au niveau national, un leadership fort pour tenter d'uniformiser les initiatives axées sur la sécurité du patient et, au niveau local, des interventions de changement culturel et d'amélioration de la qualité et de la sécurité par des initiatives maison. Il apparaît que ces démarches varient d'un pays ou d'une région à l'autre.

Les sections suivantes présentent la régulation au niveau national de la gestion de la sécurité des patients par des mesures législatives. L'urgence d'intervenir est motivée par les chiffres alarmant mis en évidence dans la littérature. Plusieurs pays ont initié un changement avec les composantes de l'approche collective et ont tenté d'encadrer cette implantation à un niveau national. Les enjeux liés à l'implantation des interventions sont exposés sur les initiatives développées dans la littérature, les stratégies utilisées pour implanter des mesures sécuritaires dans les organisations de soins et les facteurs organisationnels pouvant l'influencer.

3.1.3. Une régulation pour améliorer la sécurité des patients

“The recent declaration by the American Medical Association of a medical malpractice “crisis” requiring major legal reform inspires a sense of déjà vu. We have, it seems, been here before” (Robinson, 1970 cité dans Dalton, et al., 2008)

Comme souligné dans la section sur l'approche individuelle, auparavant la régulation législative pour la sécurité des patients (SP) était dirigée par le droit pénal, la responsabilité civile ou encore par la régulation professionnelle de façon à encadrer le comportement des individus, ce qui contribua à installer le climat de blâme par la recherche d'un responsable (Liang, 2004). Après l'alarme sonnée dans la littérature scientifique face à

l'importance des vies perdues et des coûts reliés aux EIs (Stryer & Clancy, 2005), la reconnaissance de ce problème est maintenant au niveau mondial et il est considéré comme une priorité d'intervention.

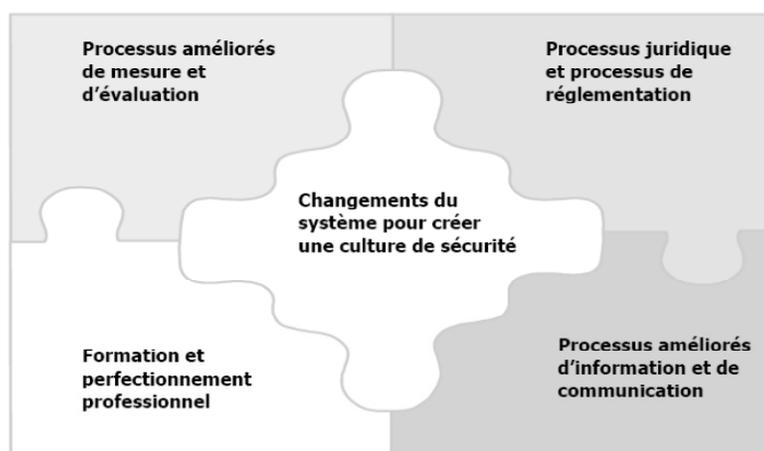
Nous évoquons ici le principal axe de l'intervention choisie par plusieurs pays pour agir sur la sécurité des patients qui s'aligne au contenu de l'approche collective. Le nerf de la guerre consiste tout d'abord à produire suffisamment de connaissances à partir des événements indésirables qui surviennent avec une priorité accordée à la mise en place d'un système national de déclaration des événements indésirables.

3.1.3.1. Consensus pour la mise en place d'un système national pour l'amélioration de la sécurité des patients

Même si tous s'accordent sur la nécessité de déclarer systématiquement les événements indésirables, d'établir des systèmes de préparation de rapports et d'effectuer de meilleures analyses des causes fondamentales des EI, la question de la sécurité des soins est abordée différemment d'un pays à l'autre (Gardner, Baker, Norton, & Brown, 2002; Khatri, et al., 2006). Plusieurs stratégies appliquées aux EU sont axées sur le financement de la recherche et de la technologie, laissant au secteur privé l'essentiel des initiatives au niveau de la prestation des soins (Gardner, et al., 2002). Quant à l'Australie et à la Grande Bretagne, le leadership est clairement au niveau national avec pour principal avantage une tentative d'uniformiser les initiatives axées sur la sécurité du patient par le biais des incitatifs financiers. Ces deux derniers pays misent sur des interventions au niveau local (surtout les hôpitaux) par des politiques de changement culturel et d'amélioration de la qualité et de la sécurité. Au Québec, les processus de repérage d'un plus grand nombre d'EI et d'erreurs médicales et leur prise en charge ont été conduits par des mesures législatives (la loi 113) tout comme d'autres pays (le Danemark, l'Australie, l'Angleterre, les EU) ont mis en place un cadre juridique et réglementaire pour conduire le projet d'améliorer la sécurité des patients.

Ces interventions sont relatives aux processus d'information et de communication, aux questions juridiques et réglementaires entourant une pratique de soins sécuritaire, à la mesure des accidents et incidents et à leur divulgation, à la sensibilisation et à l'éducation des patients, du personnel soignant et administratif (voir la figure 1) (CDNSP, 2002).

Figure 1: Une stratégie intégrée pour améliorer la sécurité des patients



(Tirée de CDNSP, 2002, p. 271)

Les interventions au Canada sont axées sur le développement de données probantes et d'une meilleure compréhension des EIs dans le système de soins et sur la mise en place d'un système de déclaration performant. Le changement culturel en faveur de l'engagement de tout le personnel est une condition essentielle du succès dans le processus d'amélioration de la sécurité des patients (Blumenthal & Kilo, 1998). Au Canada, on note la création d'un Institut canadien pour la sécurité des patients (ICSP) en 2003, d'un Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada (ISMP Canada) ou encore on peut observer certaines institutions présenter une orientation stratégique accordant une priorité au thème de la sécurité des patients (ex. ICIS, Statistique Canada). Aux ÉU, au niveau fédéral c'est l'Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) qui joue un rôle de leader dans le processus de sécurité des patients depuis une dizaine d'années. C'est par l'étude de questions liées à la sécurité des patients telles que la problématique des infections

nosocomiales, des erreurs de médicaments ou encore les chutes, et à leurs complications et au transfert des connaissances acquises aux organisations de soins que certains participent au projet d'offrir des soins sécuritaires aux patients.

Les actions entreprises dans plusieurs pays accordent la priorité à la perspective de l'approche collective et auraient surtout pour but de faciliter le recueil et le partage des informations recueillies et l'analyse des EIs identifiées. On note que le processus peut être différent d'un pays à l'autre. Cependant, c'est pour ces pays un véritable défi de mettre en place cette organisation ouverte avec une collaboration transnationale afin d'apprendre et de transformer les informations sur les EIs en stratégies et interventions (Barach & Small, 2000). Il fait consensus qu'il est nécessaire de mettre en place des interventions sécuritaires basées sur des données probantes en commençant par la mise en place d'un système de déclaration systématique des EIs. Certains pays ont choisi d'encadrer l'établissement de ces systèmes de déclaration systématique qui apprend des événements indésirables passés par des mesures législatives comme au Québec avec le projet de loi 113. La section qui suit décrit brièvement quelques mesures législatives.

3.1.3.2. La régulation législative : Système de déclaration volontaire ou obligatoire

Dans l'ensemble, l'objectif est de développer l'approche collective dans un contexte organisationnel qui est habitué à l'approche individuelle. Ces mesures faciliteraient la mise en place d'une nouvelle approche de la sécurité des patients (Riley, Liang, Rutherford, & Hamman, 2008). Il ne s'agit pas seulement de stimuler la déclaration des EIs sans crainte et de colliger l'information; il faut aussi explorer, analyser et apprendre à partir de ces données.

Certains remettent en question la pertinence de mettre en place un système formel pour obliger les professionnels de la santé à déclarer lorsqu'un événement indésirable

survient que ce système soit volontaire ou obligatoire (Stanhope, Crowley-Murphy, Vincent, O'Connor, & Taylor-Adams, 1999; Vincent, et al., 1999). L'approche obligatoire des déclarations d'événements indésirables a pour objectif de tenir les fournisseurs de soins responsables de l'amélioration de la sécurité des soins en portant une attention particulière aux accidents ayant des conséquences sur le patient. Les organisations sont donc soumises à une pression externe (l'État, les agences régionales, etc.). Par contre, un système de déclaration volontaire est orienté vers la détection des faiblesses du système en matière de sécurité des patients, c'est-à-dire plus axé vers tous les événements sentinelles dans un processus d'amélioration de la qualité. L'IOM encourage dans son rapport la mise en place d'un processus de déclaration volontaire (Kohn, et al., 2000). L'efficacité de l'une ou l'autre approche n'a pas été clairement démontrée dans la littérature (Stanhope, et al., 1999) et pourtant cette dernière décennie, plusieurs pays ont mis en place un système formel pour la déclaration obligatoire et pour l'apprentissage à partir des EIs. Les facteurs qui contribuent à rendre obligatoire la déclaration des événements indésirables sont soit un tragique événement fortement médiatisé, une incapacité de la compagnie d'assurance qui protège la profession médicale ou l'établissement d'une mesure législative comme partie intégrante d'un éventail plus large d'initiatives pour l'amélioration de la qualité des soins (Rosenthal & Tarach, 2007).

3.1.3.3. Quelques exemples de l'établissement de l'approche collective par la régulation

Aux États-Unis

Aux États-Unis depuis les recommandations de l'IOM, en 2000 jusqu'en 2007, 27 états ont choisi d'encadrer la déclaration lorsqu'un événement indésirable survenait. Ainsi 27 systèmes de déclaration des EIs ont été établis (dont 26 obligatoires et un volontaire). Les systèmes de déclaration des EIs réfèrent aux structures autorisées par les états à collecter les déclarations des établissements de soins (Rosenthal & Tarach, 2007). Au

niveau national, une loi (le Patient Safety and quality Improvement Act of 2005) a été adoptée pour la création d'établissements de référence en termes de sécurité des patients, les «Patients Safety Organizations », et pour l'établissement de nouvelles normes nationales pour uniformiser la protection et la confidentialité des déclarations effectuées. La mesure législative encourage les établissements de soins à devenir des « patients safety organizations» (PSOs). Leur rôle essentiel est d'assurer et de maintenir la qualité et la sécurité des soins par l'encadrement de la déclaration et des analyses des EIs et l'apprentissage à partir des EIs. Un guide et un formulaire standard sont disponibles pour faciliter l'implantation. La loi veut intervenir sur les principales barrières à l'amélioration de la qualité qui sont la crainte de poursuites légales et des sanctions disciplinaires après une déclaration et l'incapacité à recueillir et partager des données probantes sur les événements à l'interne, entre différents établissements et à travers le pays (Clancy, 2009a). En 2007, 11 systèmes sur 27 avaient une clause qui oblige à la divulgation des EIs au patient ou à sa famille. La moitié des systèmes avaient ou planifiaient la mise en place d'un registre local informatisé. Et tous sauf trois systèmes de déclarations avaient diffusé ou planifiaient de diffuser au public des informations agrégées non nominatives. L'amélioration du processus de divulgation est notée et n'est pas associée à une augmentation de poursuites judiciaires. La divulgation est mieux acceptée et soutenue par les professionnels mais les efforts se poursuivent. Les déclarations, les analyses des causes profondes effectuées et les feedbacks réguliers se sont associés à un plus grand intérêt pour la qualité et la sécurité des soins dans chaque état (Rosenthal & Tarach, 2007).

Au Danemark

Le Danemark, c'est un véritable mouvement social qui a conduit à l'adoption d'une loi pour améliorer la sécurité des patients (Act on patient safety in the Danish Health Care System, 2003). Son principal objectif était de favoriser l'apprentissage à partir des événements indésirables et des quasi-incidents en rendant obligatoire leur déclaration au GR qui est lui-même chargé de les rapporter à son administrateur régional (County Council). Un tiers des médecins considère de changer de profession à cause de la crainte du

blâme et des sanctions. Aussi c'est un intérêt commun qui a réuni les acteurs clés du système de santé, du gouvernement et de l'association des médecins danois pour faire changer la culture du blâme bien établi dans le système (Downie, et al., 2006). En vigueur depuis 2004, le processus de déclaration est anonyme et protégé par la loi. Tous les professionnels de la santé qui déclarent des événements indésirables ne peuvent être poursuivis pour mesures disciplinaires ou judiciaires. Les gestionnaires de risques et leurs administrateurs régionaux sont responsables de l'amélioration de la sécurité des patients à l'aide de l'information qui leur est acheminée. Les modifications du processus de déclaration et des mécanismes de coordination entre l'exécutif et le milieu de pratique s'alignent avec l'approche collective. Depuis cette dernière régulation, quelques avantages reliés à la mise en place d'un système national de déclaration des événements indésirables ont été démontrés tels que l'amélioration dans la mesure et la surveillance des changements à établir ou établis pour améliorer la sécurité des patients, et aussi la baisse des coûts reliés aux EIs (Downie, et al., 2006).

Au Canada

Au niveau fédéral, les outils nécessaires à la mesure des EIs ou aidant à décrire leurs mécanismes causals n'ont pas été mis en place. Cependant certaines provinces ont adopté des mesures législatives pour aider à la déclaration des EIs notamment au Québec (Blais, 2008), en Saskatchewan, et au Manitoba (Beard & Smyrski, 2006). Leur objectif est d'apprendre de l'analyse des EIs et de renforcer la sécurité des patients par la transparence du système. Ces législations assurent la confidentialité des données compilées sur un événement indésirable tout en protégeant les droits du patient à être informé complètement de ce qui s'est passé. En Ontario un projet de loi plus récent «Excellent care for all act» a été soumis en mai 2010.

En Saskatchewan, la mesure législative établie en 2002 encadre le processus de déclaration des EIs. Tout accident qui survient dans le système de soins doit être notifié aux autorités régionales (liste disponible dans le «Saskatchewan critical Incident reporting Guideline », 2004). Ensemble, l'établissement de soins et l'autorité régionale analysent

l'incident critique et soumettent un rapport écrit contenant une description des circonstances de l'incident et de tous facteurs ayant pu l'entraîner. La confidentialité est assurée au cours de ce processus, les renseignements et les acteurs témoins ne peuvent être utilisés ou sollicités comme évidence au cours de poursuite judiciaire. Au Manitoba une législation votée en juin 2005 est assez similaire à celle de la Saskatchewan. Elle oblige chaque établissement à déclarer les incidents critiques à leur autorité régionale qui doit, après analyse, en faire un rapport écrit au ministère de la santé. Au Manitoba et en Saskatchewan, il s'agissait de donner les moyens aux personnels de soins (médecins, infirmiers, gestionnaires, etc.) de s'engager dans le processus d'identification et d'analyser les EIs par une approche collaborative et innovante.

Au Québec, la loi 113, Loi modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux concernant la prestation sécuritaire de services de santé et de services sociaux, est adoptée en décembre 2002. Elle veut assurer à chaque usager le droit d'être informé de tout EI et des mesures prises pour l'éviter et pour prévenir toute récurrence. Ainsi la loi concerne l'obligation de déclarer aux autorités l'EI, de le divulguer aux usagers, de la confidentialité des données recueillies, du registre local informatisé et des rapports soumis aux autorités régionales, d'avoir un comité de gestion de risque mais aussi de faire une démarche d'accréditation (voir chapitre 2). En Ontario, le projet de loi s'inscrit dans le courant des interventions de l'ICSP. Il responsabilise les professionnels de soins et la gouverne de chaque établissement dans le processus de qualité et de sécurité des soins. Le projet de loi demande d'établir des plans annuels d'amélioration de la qualité, la création d'un comité de qualité qui se rapporte au conseil d'administration, d'implanter des enquêtes de satisfaction des employés et des patients, d'implanter un processus pour les plaintes des patients, et d'implanter un projet d'éducation en qualité et sécurité des patients dédié aux professionnels de la première ligne (OHA, 2010).

Ces différentes interventions encadrées par ces mesures législatives ne représentent pas de façon exhaustive tout ce qui a été fait comme régulation législative. Cependant, elles mettent l'accent sur la responsabilisation de l'organisation afin d'améliorer la sécurité des patients en encourageant les déclarations des EIs compilées dans une base de données

collective, en les analysant, et en apprenant des expériences passées. C'est essentiellement l'utilisation de l'approche collective qui est choisie. La littérature donne peu d'informations détaillées sur l'implantation des différentes interventions par les organisations de soins concernées. Il n'y a pas d'études qui aient été faites sur la capacité d'une mesure législative à améliorer le niveau de déclaration des événements indésirables et de divulgation aux patients.

Il apparaît intéressant de regarder de plus près le processus mis en place et la dynamique mobilisée à l'intérieur de l'organisation de soins afin de répondre aux obligations d'une mesure législative. Le cas du Québec est un bon exemple qui permet de regarder le processus d'implantation d'une mesure législative induisant l'application de plusieurs initiatives pour l'amélioration de la sécurité des patients. Ces initiatives peuvent varier d'une législation à l'autre. La section qui suit décrit les principales initiatives développées pour la sécurité des patients selon l'approche collective dans divers organisations de soins avant de discuter plus en détails du cas du Québec.

3.1.4. Initiatives et stratégies pour la promotion de la sécurité des patients

Les initiatives en matière de sécurité des patients sont nombreuses. Sans être exhaustive, cette section met en évidence les principales initiatives mises en place dans les organisations de soins pour améliorer la sécurité des patients retrouvées dans la littérature. Parmi celles-ci, une attention particulière est portée sur la promotion d'un système de déclaration et de l'analyse des causes profondes des EIs dans un environnement sans culture du blâme. L'implantation de ce système performant constitue pour plusieurs un fondement essentiel à l'amélioration de la sécurité des patients dans les organisations de soins (Kaplan & Barach, 2002; Kohn, et al., 2000; M. Tamuz & Harrison, 2006).

3.1.4.1. Initiatives mises en place

De façon générale, on constate la mise en place et le maintien des programmes de sécurité des patients dans de nombreux hôpitaux. Il fait consensus qu'une approche à

plusieurs volets et orientée sur le système améliorerait le niveau de sécurité des patients (Wachter, 2004). Il existe ainsi des interventions établies au niveau politique, administratif et clinique pour empêcher les erreurs de se produire et qui, aux différents paliers de l'organisation, protégeraient les patients.

Diverses initiatives peuvent être appliquées dans les établissements de soins qui ont pour responsabilité d'offrir des soins de santé sécuritaires par choix (priorité) ou par obligation (législation). Parmi les initiatives les plus populaires on retrouve les campagnes pour des soins plus sécuritaires, le système de double vérification de la médication, la gestion des équipes de travail (« crew resource management »), la collecte informatisée des prescriptions médicales, et un système de déclaration performant et d'analyse des causes profondes des EIs.

Campagnes pour des soins sécuritaires

Aux EU, l'Institute for Health care improvement (IHI) a lancé en 2004, la Campagne « sauvons 100 000 vies! » afin de réduire les décès suite aux EIs en mettant en place plusieurs interventions comme les équipes d'intervention rapide ou la prévention des chutes et blessures associées aux chutes, des infections nosocomiales, des événements iatrogènes médicamenteux, des résistances aux antibiotiques, ou de tout autre affection ou événement indésirable causé par les soins administrés. Cette campagne a servi de modèle au Canada à l'ICSP qui a établi la campagne « Soins de santé plus sécuritaires maintenant! » avec essentiellement les mêmes stratégies adaptées au contexte et qui a quatre sous chapitres d'un bout à l'autre du pays, comme au Québec avec la campagne « Ensemble, améliorons la prestation sécuritaire des soins de santé ! ». Cette initiative est axée sur la pro-activité des interventions sur des enjeux clés tels que la réduction des chutes et des infections nosocomiales, le suivi des protocoles thérapeutiques, la réduction des effets indésirables liés aux médicaments, etc.

La double vérification des médications

Cette approche est fréquemment utilisée dans la pratique infirmière et pharmaceutique. Il s'agit de mécanismes de standardisation des soins qui aident à éviter les EIs. Au niveau de la pratique, il s'agit de créer un lien entre le risque et l'EI et d'éviter l'EI par des pratiques standardisées comme la double vérification d'une médication. C'est une mesure préventive très répandue dans le milieu hospitalier qui demande qu'un professionnel vérifie la tâche exécutée par un collègue. Les études soulignent quelques limites à cette mesure. Elle n'est appliquée que dans 45% des hôpitaux (Smetzer et al., 2003 cité dans M. Tamuz & Harrison, 2006), elle peut baisser le niveau d'attention du personnel, et lorsque qu'une erreur est détectée, celle-ci est corrigée instantanément sans que l'évènement ne soit déclaré ni que les causes ne soient examinées.

La gestion des équipes de travail (le « Crew Resource Management »)

Il s'agit d'une modification de la structure organisationnelle en faveur d'une autogestion responsable. Selon Tamuz et Thomas (2006), celle-ci inclut une formation à la communication entre les individus d'une même équipe développée par l'industrie de l'aviation. Cette formation appliquée aux établissements de soins est axée sur la gestion efficace d'une équipe par la communication et la prise de décision dans la pratique courante (Kohn, et al., 2000). Elle reconnaît la faillibilité du personnel et intervient sur le travail en équipe et les facteurs qui l'influencent. Ainsi le responsable de l'équipe fait une révision (un briefing) des différentes tâches à accomplir par les membres de l'équipe en relevant les risques et en appliquant des méthodes de communication avant, pendant et après l'action (M. Leonard, Graham, & Bonacum, 2004)

Collecte informatisée des prescriptions médicales

C'est une mesure qui réduit les EIs médicamenteux en éliminant l'utilisation du format papier dans les échanges entre les professionnels de soins. C'est une mesure à l'échelle de l'organisation plus systémique que la double vérification ou le *Crew Resource Management*. Par exemple, l'utilisation de documents électroniques partagés facilite la communication, permet une représentation partagée, une traçabilité des actes et des

décisions prises (Coffey, Cornish, Koonthanam, Etechells, & Matlow, 2009; P. J. Pronovost et al., 2006).

La déclaration et l'analyse des causes profondes (Root Cause Analysis) des EIs

Un bon système de déclaration et d'analyse des EI qui surviennent dans les établissements hospitaliers est une condition à la réussite des différentes campagnes énoncées plus haut. Il favorise la « collecte de mesures liées aux processus et aux résultats » des analyses des causes profondes des EIs (SSPSM, 2009, p. 3). Au Canada, pour être mieux informé sur les pratiques sécuritaires dans les organisations de soins, plus de 1000 équipes font la collecte de données. Un bon système de déclaration et d'analyse des EI aiderait à la compilation de données fiables et comparables sur les EIs, à l'implantation des procédures d'analyses, de suivi de l'événement et à l'amélioration de leur communication.

En résumé, ces initiatives ne sont pas exhaustives mais elles illustrent différents niveaux d'interventions. Les campagnes ciblant des problèmes précis pouvant générer des EIs, l'application de la double vérification pour éviter un EI ou encore l'autogestion au sein des équipes sont des processus de soins qui peuvent prévenir les EIs dans la pratique quotidienne des professionnels des services ou unités concernés. Il s'agit d'interventions sur le milieu de pratique (standardisation des soins) et d'interventions sur l'organisation (vérification des pratiques organisationnelles) pour protéger le processus de soins du risque d'un EI. La collecte informatisée des prescriptions, la déclaration et l'analyse des EIs sont des approches systémiques. Elles participent à la supervision à l'échelle de l'organisation qui assure la traçabilité des événements et qui est renforcée par l'engagement des acteurs clés pour réduire les EIs. Cette approche systémique correspond à l'approche collective décrite à la section 3.1.2. Comme souligné, elle nécessite un encadrement administratif et juridique bien établi tel qu'une régulation législative.

3.1.4.2. Stratégies de changement pour la promotion de la sécurité des patients

Pour l'application de l'approche collective dans les hôpitaux, certains auteurs recommandent fortement la mise en place d'un système de déclaration d'analyse des EIs performant accompagnée de plusieurs stratégies (Kaplan & Barach, 2002; Kohn, et al., 2000). Parmi ces stratégies on retrouve la transformation de la culture organisationnelle par la promotion d'une culture de sécurité, l'établissement d'un leadership, l'importance d'une implication et de la formation des employés, la mise en place de comités de sécurité des patients, la promotion du travail en équipe et d'une meilleure communication, le développement de protocoles et l'utilisation de technologies appropriées.

Transformation de la culture organisationnelle

Très souvent citée dans la littérature, la création d'une culture de sécurité est reconnue comme une initiative importante dans la lutte pour diminuer les EIs (Nieva & Sorra, 2003; P. Pronovost & Sexton, 2005) avec cinq principaux attributs. Il s'agit des cultures de déclaration des EIs, « du juste » (qui encourage la transparence et les échanges en matière de SP), de l'apprentissage, de l'adaptation, et de la connaissance du milieu organisationnel (Karsh, Escoto, & Beasley, 2006; McCarthy & Blumenthal, 2006). Ces démarches sont inter-reliées. Par exemple, l'implantation des principes d'une culture du « juste » participe à l'apprentissage à partir de ses erreurs et à l'identification des faiblesses de l'organisation. Ces démarches sont associées à l'établissement de politiques définissant de nouveaux rôles et responsabilités et à une réduction de la culture du blâme dans les systèmes de soins. Chaque individu se sent responsable du maintien d'un environnement sécuritaire et a l'assurance de ne pas être blâmé pour des accidents causés par l'organisation (Frankel, Leonard, & Denham, 2006). En tant qu'organisation professionnelle, l'hôpital comprend plusieurs groupes professionnels qui diffèrent par leur régulation et leur routine sociale, ce qui peut nuire à ce changement.

Le leadership

Le soutien de leaders administratifs est considéré comme important pour initier et poursuivre les efforts en matière de sécurité des patients. Il a souvent été absent dans

certaines démarches d'amélioration de la sécurité des patients (Bader & O'Malley, 2006; Clarke, Lerner, & Marella, 2007; Nieva & Sorra, 2003). Il facilite la coordination des interventions entre les départements et avec le niveau opérationnel, la création d'espace d'interaction (leadership walkrounds), la communication et l'utilisation appropriée de données probantes (Frankel, et al., 2006) et la sensibilisation du personnel.

Le leadership signifie entre autres l'implication des gestionnaires seniors et des responsables de la sécurité par des interventions régulières dans des unités de soins pour sensibiliser le personnel à la sécurité des patients ou par la tenue de rencontres mensuelles pour discuter et surveiller les projets d'amélioration de la sécurité des patients (AHRQ, 2003). Il est recommandé d'établir des liens formels entre le leadership organisationnel et le système de déclaration et d'analyse des « causes fondamentales » pour bénéficier de la capacité du leader à influencer les prises de décisions et l'applicabilité du système sur le terrain en faveur de l'amélioration de la sécurité des patients (Clarke, 2006).

L'implication du personnel soignant

Les professionnels de soins sont sollicités pour jouer un rôle actif dans le processus de sécurité des patients. La création et le maintien d'une culture de sécurité des patients se font en fonction de la culture existante dans l'établissement (Fleming, 2005). La cohérence entre la culture présente dans l'organisation et la culture de sécurité souhaitée est influencée par l'implication réelle du personnel (Fleming, 2005).

Pour réussir à engager le personnel aux différents paliers organisationnels, le personnel doit être impliqué formellement dans la promotion de la culture de sécurité. La représentation et la participation des différents groupes de professionnels dans le processus de planification et de suivi des projets pour améliorer la sécurité des patients sont importantes. Leur participation dans les interventions mises en place et les feedbacks réguliers reçus mettent à jour l'information sur le niveau de la culture de sécurité, des déclarations et des divulgations aux patients (Fleming, 2005).

La formation du personnel de soins

La formation du personnel de soins est utilisée pour soutenir l'implantation des initiatives évoquées plus haut. Les organisations à haute fiabilité (l'aviation ou l'industrie nucléaire) considèrent la formation comme une condition au renforcement de la culture de sécurité, de la productivité et à l'analyse continue du niveau de performance. Les programmes de formation du personnel ont pour objectif la déclaration des EIs, le développement et l'adoption de pratiques et procédures sécuritaires et l'utilisation de nouvelles technologies.

Le succès des déclarations systématiques des accidents et incidents et de l'analyse des causes fondamentales repose sur la sensibilisation de chaque professionnel de soins. Le constat est que les informations recueillies de ces professionnels sensibilisés sont de meilleure qualité. Le personnel sensibilisé s'implique dans le processus de gestion de l'EI et est plus réceptif à la gestion plus proactive de la sécurité des patients (AHRQ, 2003; Ginsburg, Norton, Lewis, & Casebeer, 2006).

La mise en place d'un comité de sécurité des patients

Parmi les initiatives recommandées pour créer une organisation plus ouverte et transparente on retrouve la nécessité d'une entité formelle ou d'un protocole encadrant certaines activités. Cette entité peut être le comité de sécurité des patients. L'identification des rapporteurs lorsque l'EI survient, l'assurance de la protection de l'anonymat suite à la déclaration, la clarification et la communication des objectifs à tout le personnel, l'identification des meilleures interventions possibles et la définition des mesures correctives appropriées sont quelques exemples unes de ces activités (Edwards et al., 2008; Karsh, et al., 2006). Les comités de sécurité des patients qui ont un regard sur les projets d'amélioration continue de la sécurité des patients interviennent dans plusieurs dossiers clés comme l'administration de médicaments et les analyses de causes profondes. La fréquence des rencontres facilite le suivi des projets en cours et le feedback (Edwards, et al., 2008).

La promotion du travail en équipe et d'une communication efficace

Le travail en équipe est considéré comme un outil pour améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients (Clements, Dault, & Priest, 2007). Le travail en équipe demande des aptitudes en leadership, en approche participative et en communication. Le manque de communication peut contribuer à l'occurrence des EIs (Frankel, et al., 2006; M. Leonard, 2010). L'efficacité du travail en équipe dans les organisations de soins a permis de faire des recommandations pour améliorer les nouvelles politiques et procédures de gestion. La collaboration interprofessionnelle dans les équipes de travail demande de partager les mêmes objectifs, de coopérer pour les atteindre avec une coordination assurée par l'équipe.

Développement et adoption de protocoles et processus de sécurité

Comme évoqué plus haut, certaines institutions telles que l'ICSP, l'IHI ou l'ISMP ont des départements de recherche et développement (R&D) ayant pour objectif de développer des guides de pratique sécuritaires ou d'établir des procédures de soins plus sécuritaires à partir de données probantes. Certains établissements de soins réagissent de façon proactive face à la forte incidence des EIs déclarés. Parfois ils s'investissent dans le développement et l'adoption de protocoles pour assurer des soins sécuritaires (AHRQ, 2003). D'autres établissements de soins, après l'analyse des causes profondes d'évènements sentinelles, ont identifié des mesures correctives et mis en place des protocoles formels qui sont partagés avec le reste de la communauté en santé lors de conférences scientifiques ou de rencontres avec leurs pairs (ex. rencontre annuelle Halifax, séries 1 à 10, 2000-2010).

L'utilisation de nouvelles technologies

L'utilisation des technologies a été également observée dans le processus de réduction des EIs à différents niveaux tant administratif que clinique. Au niveau administratif, l'introduction récente des registres informatisés des EIs ou l'utilisation de dossiers électroniques sont des exemples. Au niveau de la clinique, c'est surtout l'introduction de technologies informatiques et électroniques. Cependant, ces technologies doivent être implantées et leur utilisation contrôlée avec attention pour éviter l'introduction d'autres EIs. Certaines études ont démontré que des EIs ont été causées par un manque de

formation des professionnels de soins qui ont en charge leur utilisation ou par une défaillance du matériel lui-même qui peut être source d'erreurs (AHRQ, 2003).

La loi 113 oblige la création d'un comité de gestion de risque qui doit s'assurer de la sécurité des patients et la création d'une culture de sécurité incluant la communication, l'implication et la formation du personnel de soins. L'implantation des différentes initiatives en tant qu'obligation est associée à une imputabilité des hauts dirigeants. La gouverne a le mandat de leur implantation en mobilisant les différentes stratégies appropriées pour assurer un système de santé sécuritaire. Même si leur efficacité a été relativement peu étudiée (Altman, Clancy, & Blendon, 2004; Khatri, et al., 2006; Reason, 2005) l'utilisation de l'approche systémique orientée vers la responsabilité organisationnelle devrait contribuer à l'amélioration de la sécurité des patients.

En résumé, pour mener à la réduction des EIs, les initiatives citées plus haut sont appliquées en suivant les mêmes orientations stratégiques (Downie, et al., 2006). Il s'agit de s'assurer de l'engagement de la gouverne des organisations pour permettre une supervision systémique et une synergie autour du but commun (M. Leonard, et al., 2004) qui est la sécurité des patients. Il s'agit aussi de mettre en place des équipes de changement dans les établissements de soins pour faciliter le processus de supervision, de responsabilisation, et d'utilisation des connaissances et des compétences de l'organisation des soins. C'est une organisation flexible qui s'adapte aux connaissances actuelles en améliorant la communication de l'information médicale intra et inter organisationnelle, en constituant de multiples équipes qui vont planifier des interventions à petite échelle empirique, les exécuter, les étudier et les adapter au contexte. L'existence aussi d'une autorité capable d'influencer les comportements des différents acteurs du système (comme le GR), de favoriser une meilleure utilisation des connaissances et des compétences de l'organisation des soins est un élément crucial à l'implantation de plusieurs initiatives (Cannon & Edmonson, 2005; Karsh, et al., 2006). Peu d'études à notre connaissance ont examiné les

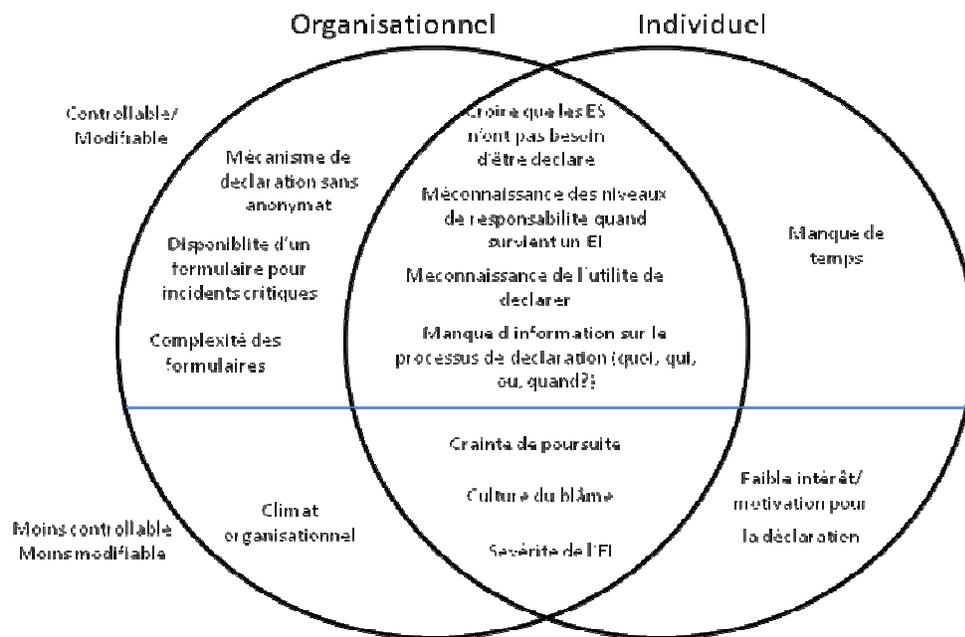
relations entre l'application de ces stratégies de changement et la mise en œuvre réussie de politiques et de pratiques visant la sécurité des patients dans les établissements de santé.

3.1.5. Les barrières et les facteurs facilitant l'implantation d'une approche collective

3.1.5.1. Les obstacles au changement

L'action collective pour la gestion de la sécurité va faire face aux limites reliées aux capacités cognitives et relationnelles des groupes de professionnels concernés. Les facteurs influençant la mise en œuvre des stratégies peuvent être également liés à l'organisation. Plusieurs études se sont intéressées aux obstacles à une déclaration systématique des EIs par les professionnels de santé. Uribe, Schweikhart, Pathak, Dow et Marsh (2002) présentent deux groupes d'obstacles à la déclaration de « l'erreur médicale », ceux reliés à l'organisation et ceux reliés aux individus qui sont parfois interreliés (figure 2).

Figure 2 : Barrières possibles à la déclaration des Évènements Indésirables



Traduit de Uribe, Schweikhart, Pathak, Dow et Marsh (2002)

Au niveau des individus

Au niveau des individus, il faut tenir compte qu'on peut observer une non-adhésion ou un refus possible de participer de certains acteurs qui ne voient pas l'intérêt ou ne sont pas motivés à s'impliquer dans cette démarche de changement (de culture, de rôle, d'outils et de procédures) pour améliorer la sécurité des patients. Certains auteurs ont évoqués les normes professionnelles favorisant l'autonomie et l'autocontrôle, l'absence de culture de sécurité dans l'organisation et l'incertitude qui se traduit par une peur diffuse, par la crainte de poursuites légales et la méfiance comme principales causes de ce faible intérêt (Shortell, Gillis, Anderson, & Mitchell, 1996).

Trop déclarer et divulguer donneraient une image négative du professionnel, de son service et plus largement de son établissement (Uribe, et al., 2002). Les caractéristiques de l'EI peuvent influencer le choix de déclarer ou non. Par exemple, plus faible est le niveau de sévérité de l'EI et moins le professionnel juge pertinent de le notifier (Elder, Graham, Brandt, & Hickner, 2007; Uribe, et al., 2002). Dans la pratique surtout médicale, la gestion d'un EI est réactive, elle se fait souvent oralement en tête à tête pour apporter une mesure corrective ou au cours de réunions de service. Ces croyances ou manières de faire favorisent moins l'approche proactive recommandée à l'échelle de l'établissement.

Le manque d'information est un facteur contraignant. Lorsque l'information susceptible de sensibiliser à la nouvelle vision et aux enjeux de sécurité des patients, d'aider à identifier les différents types d'EI (évènement indésirables, évènement sentinelle, accident, incident) et les façons de les gérer, d'exposer les bénéfices d'une déclaration systématique, n'est pas accessible, les individus conservent leurs pratiques usuelles qui ne favorisent pas une meilleure gestion des EIs (Elder, et al., 2007; Uribe, et al., 2002).

Au niveau organisationnel

Les écrits sur la gestion des organisations professionnelles (Champagne, 2002) évoquent certains facteurs liés à la complexité des organisations qui pourraient influencer le processus de déclaration. Parmi ceux-ci, on retrouve l'existence de mécanismes de contrôle,

de mécanismes de coordination et la lourdeur de l'action organisationnelle. La mise en œuvre de mécanismes technocratiques de contrôle du travail pourrait être source de conflits ou d'obstacles au processus de changement. La rigidité des organisations est responsable d'une gouvernance lourde et malaisée. Cette lourdeur de l'action organisationnelle est fréquemment soulignée par le personnel qui se plaint des procédures fastidieuses, de l'absence d'anonymat dans le processus de déclaration, de la charge de travail supplémentaire et du manque de temps pour déclarer et documenter les EIs, de la mauvaise intégration des mesures d'identification et de rapport des EIs au système existant, mais aussi de l'absence de flexibilité de l'organisation pour mieux s'ajuster à la culture de sécurité mise en place (Cannon & Edmonson, 2005; Karsh, et al., 2006; Uribe, et al., 2002). La méconnaissance des procédures de déclaration et l'absence de clarté des définitions usuelles ou des différentes terminologies utilisées (EI, évènement sentinelle, etc.) freinent également le niveau et la qualité des déclarations (Elder, et al., 2007; Uribe, et al., 2002).

3.1.5.2. Les facteurs organisationnels facilitant le changement

Au niveau des individus

L'implication des professionnels de la santé considérée est un enjeu central (AHRQ, 2003; Fleming, 2005). L'existence d'un degré élevé d'interaction entre les professionnels et les gestionnaires permettra l'intégration des professionnels, en favorisant, entre autres, l'émergence de valeurs partagées par l'organisation et les professionnels (Cannon & Edmonson, 2005; Khatri, et al., 2006).

Au niveau organisationnel

L'existence de mécanismes de coordination par la standardisation des connaissances ou des compétences, par une communication informelle et flexible entre professionnels, et par la standardisation des valeurs seront propices au changement et soutiendront le projet d'amélioration de la sécurité des patients. Un autre facteur de succès concerne l'existence de mécanismes de contrôle non coercitifs par un recrutement attentif, et par l'existence d'un personnel administrateur, compétent, orienté vers la performance, loyal, s'identifiant à son

organisation et champion dans l'organisation pour assumer un rôle de liaison et de facilitateur des échanges entre les départements (Cannon & Edmonson, 2005; Karsh, et al., 2006).

La littérature relève que certains facteurs facilitant aideraient à surmonter ces obstacles et pourraient permettre la mise en place d'initiatives de sécurité et de stratégies de changement. Parmi ces facteurs, on retrouve la clarification des rôles, la pertinence des décisions et leur légitimité dans le processus d'implantation, la flexibilité, la transparence et la capacité de l'hôpital à apprendre des erreurs commises dans le passé (Cannon & Edmonson, 2005; Karsh, et al., 2006). Ces facteurs sont résumés dans le tableau 2.

Tableau 2 : Facteurs influençant la déclaration des Évènements Indésirables

Niveau	Individuel	Organisationnel
Obstacles	Faible intérêt et motivation pour SP Manque d'information Autonomie et autocontrôle Crainte de poursuite Crainte de mesures punitives Faible sévérité de l'EI	Méconnaissance de la vision, des procédures et définitions Absence d'anonymat Gestion orale de l'EI Contrôle technocratique Lourdeur de l'action organisationnelle (charge de travail, manque de temps, complexité des formulaires, oubli) Culture du blâme
Facilitant	Implication des professionnels Forte interaction entre professionnels de différents paliers	Mécanismes de coordination Mécanismes de contrôle non coercitifs Clarification des rôles et responsabilités Légitimité et pertinence des décisions Transparence Flexibilité Réceptivité : apprentissage des EIs passés

Les connaissances sur les facteurs facilitant et les barrières liés à la mise en place d'un système de déclaration des EIs ont aidé à faire des recommandations sur des interventions efficaces. Ces résultats suggèrent que l'implantation de la loi 113 sera dépendante de la capacité de surmonter ces obstacles du milieu organisationnel. Il reste à savoir si les caractéristiques de la mesure législative pourront- conduire au changement souhaité. La

section qui suit a été développée autour des correspondances entre les obligations de la loi 113 et la littérature sur la sécurité.

3.1.6. Correspondance entre la loi 113 et la littérature sur la sécurité

On peut se demander si les obligations de la loi 113 agissent selon l'approche collective présentée plus haut. Au regard, il semble que le projet de loi 113 (2002) correspond à une approche qui combinerait l'approche collective, élément majeur de la reconstruction des facteurs qui ont contribué à un EI, et l'approche individuelle par les mesures normatives prises pour la gestion des EIs potentiels au niveau local ou national (conformité aux normes d'accréditation, règles émises par un comité de gestion). La section qui suit met en évidence les correspondances et les enjeux à relever.

3.1.6.1.L'obligation de créer un comité de gestion des risques (CGR)

Cette obligation correspond à quelques-unes des recommandations de l'approche systémique. Les théories sur les systèmes de haute fiabilité (*high reliability organizations*) mettent l'accent sur l'apprentissage à partir des EIs, les interactions et les échanges renforcés avec le milieu clinique et sur l'implication de la gouverne dans le processus de collecte et d'analyse des problèmes de sécurité (M. Tamuz & Harrison, 2006; Karl E. Weick & Sutcliffe, 2001; Weingart & Page, 2004). Le comité de gestion des risques a certains attributs d'un système de haute fiabilité en renforçant les liens entre la gouverne et le milieu clinique. Il est orienté vers l'établissement de nouvelles normes de sécurité et doit fournir à la gouverne une vision globale du niveau de sécurité du milieu clinique (Kohn, et al., 2000; M. Tamuz & Harrison, 2006). Le CGR est l'autorité responsable d'initier le changement et d'assurer son application et son suivi. Ses fonctions concernent l'identification, l'analyse et la correction des EIs, de fournir des rapports auprès des autorités désignées, et un soutien aux victimes. C'est un remaniement structurel qui doit s'intégrer au niveau administratif et au niveau clinique de l'organisation.

3.1.6.2. Les politiques de déclaration et de divulgation aux patients

Le processus de déclaration aux autorités et de divulgation aux patients avec ses nouveaux règlements et politiques font la promotion d'une responsabilisation de chaque organisation dans le processus d'identification, d'analyse et de correction des EIs sans climat de blâme (Kohn, et al., 2000). La perspective des organisations à haute fiabilité réclame la fin de la culture du blâme. Cette perspective repose sur la capacité de chaque individu à s'engager dans le projet d'amélioration de la sécurité des patients et à s'appropriier les différentes représentations et intérêts pour aboutir à une vision commune (M. Tamuz & Harrison, 2006).

3.1.6.3. Soumission auprès d'un organisme d'accréditation reconnu

Certaines organisations d'accréditation ont révisé leur processus d'évaluation en intégrant les normes recommandées dans la littérature pour améliorer la sécurité des patients telles que les initiatives énoncées à la section 3.1.4.1 (ex. les PORs de Agrément Canada) (Agrément Canada, 2009). La soumission à l'accréditation est un mécanisme de suivi pour évaluer et inciter à mettre en œuvre ou corriger ces mesures sécuritaires. Ce contrôle concerne aussi bien les mesures fondées sur l'approche collective comme la formation du personnel que d'autres plus orientées vers l'approche individuelle telle que les protocoles ou procédures de sécurité. Ces nouvelles façons de faire demandent une certaine adaptation et flexibilité de la structure organisationnelle.

3.1.6.4. Le registre local des EIs

Le registre local est un outil de communication standardisé. Il s'inscrit dans l'approche collective en tant qu'outil de travail pour le CGR, le gestionnaire de risque et la gouverne dans le processus d'analyse et de correction des EIs. Son utilisation aura une influence sur la bonne marche du CGR, les rapports à faire aux autorités en réponse aux exigences de la loi et parfois d'un organisme d'agrément, mais aussi dans le processus d'analyse, de correction de l'EI et le feedback au niveau clinique.

En conclusion du chapitre sur la perspective de la sécurité des patients, l'approche collective fait consensus dans le milieu de pratique. Il est apparu avec plus d'évidence que le véritable enjeu de ce changement est de sortir de la logique du blâme (reliée à l'approche individuelle) pour une logique plus systémique de poursuite de la sécurité et de la qualité des soins. La loi 113 s'aligne à cette perspective. À l'échelle nationale, la mise en place d'une culture de sécurité mobilise une stratégie qui intègre de façon variable un processus d'information et de communication améliorée, un processus juridique et réglementaire en soutien à la prestation sécuritaire des soins, un processus de sensibilisation et d'éducation et enfin un processus amélioré de mesures et d'évaluation (figure 1). Le projet de loi 113 combine des interventions reliées au processus de mesures des EIs, à celui de l'amélioration de l'information et de la communication et au processus juridique. C'est une nouvelle dynamique créée à partir d'une nouvelle structure, de nouveaux règlements et de nouvelles politiques de gestion des EIs accompagnée de nouveaux rôles et de nouvelles responsabilités autour de la question de sécurité des patients.

À l'échelle de l'organisation de soins, les stratégies propices aux changements souhaités selon l'approche collective consisteraient à transformer la culture, à développer des mécanismes de communication, à produire des connaissances et créer un leadership collectif et individuel pour conduire le changement vers la nouvelle vision de sécurité des patients (section 3.1.4.2). L'application des obligations de la loi 113 suggère la mobilisation de plusieurs de ces stratégies. Encadrée par les directives de la loi 113 pour le développement de politiques de déclaration et protégée par la clause de confidentialité des données; l'intensité et le choix des stratégies développer pour réussir l'implantation des obligations pourraient varier d'une organisation à l'autre. La coexistence de plusieurs sous cultures dans une organisation de soins pourrait être source de conflits entre les normes de pratiques de l'organisation et les nouvelles introduites par la loi 113. Au niveau de la structure, la complexité, le manque de flexibilité et la lourdeur de l'hôpital ne favoriseraient pas les interactions et ni la réactivité du personnel quand survient un EI. Les interactions entre la gouverne et le milieu clinique, les mécanismes de communication, de nouvelles politiques et règlements sont évoqués comme porteurs de changement (McCarthy &

Blumenthal, 2006; M. Tamuz & Harrison, 2006). Cette étude montrera leur influence sur ces barrières comme le suggère la littérature.

Les deux prochaines sections de l'état des connaissances s'appuient sur la littérature scientifique et grise sur le changement et les approches de changement afin d'expliquer les transformations qui se feront suite à l'introduction des obligations de la loi 113 dans les établissements de soins. En tant qu'innovation, la loi 113 est introduite dans l'établissement et suit différentes étapes du processus d'implantation. La section sur la perspective du changement se développe autour des déterminants et des enjeux de l'implantation de la loi 113. La section sur les approches du changement présente les théories choisies qui permettent d'examiner le processus de cette implantation une fois introduite dans l'organisation.

3.2. Le processus d'implantation d'une innovation

3.2.1. Le projet de loi 113 : une innovation

Une innovation dans le système de santé est définie comme un ensemble de comportements, de routines et de façons de faire qui accompagnent tous systèmes, et technologies administratifs qui sont perçus comme nouveau par les stakeholders (Greenhalgh et al., 2004). Ces comportements, ces routines et ces façons de faire sont différents de ce qui se faisait avant et reliés à la production et au maintien des services de soins. L'implantation de l'innovation est planifiée et coordonnée par des individus ou groupes d'individus au sein de l'organisation pour améliorer les résultats de santé, l'efficience, l'efficacité des services offerts et la satisfaction des usagers. L'innovation est présentée comme un produit (une technologie, un design, un service, etc.) et est associée systématiquement à son implantation. La définition du NCCDSO (Greenhalgh, et al., 2004) intègre la perspective des individus qui devront adopter ces innovations. L'innovation y est perçue comme un processus.

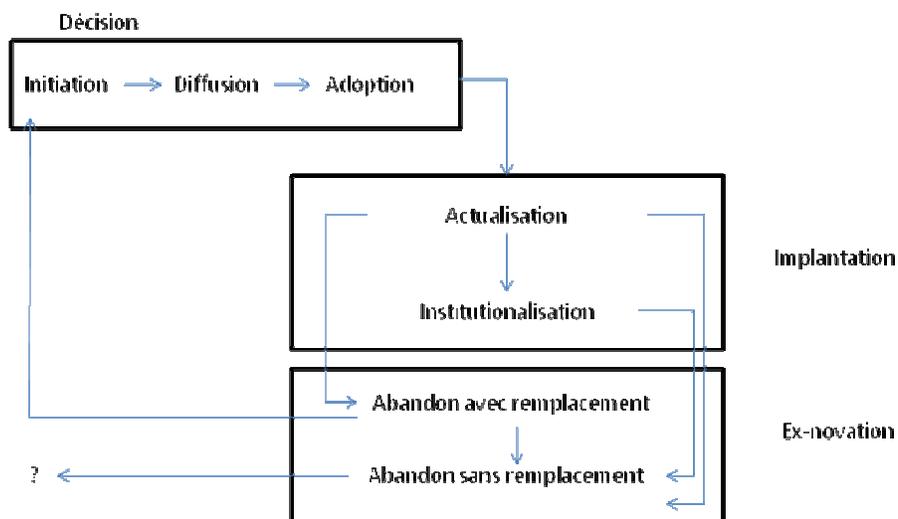
L'innovation proposée pour modifier la gestion des risques et des EIs est l'approche législative. La loi 113 est une innovation complexe à multiple facettes parce qu'elle est

composée de différentes interventions (les obligations) interdépendantes. Et chaque intervention introduite dans l'organisation apporte une nouvelle dynamique organisationnelle par des réajustements structurels et culturels propices à générer certaines activités pour améliorer la sécurité des patients. Selon Westphal et al (1997) (cité par Greenhalgh, et al., 2004), il est difficile de distinguer la discontinuité du changement conduit par une innovation. Celle ci modifie différentes façons de faire dans la routine d'un établissement et est soumise à l'influence de plusieurs facteurs. D'où l'importance de tenir compte du processus et de la dynamique de l'implantation en plusieurs étapes et de l'influence de plusieurs caractéristiques reliées à l'innovation et au contexte où il s'implante. La section qui suit s'appuie sur la littérature sur l'innovation. Elle présente le processus d'implantation d'une innovation avec ses différentes étapes et les facteurs qui l'influencent.

3.2.2. Les différentes phases et les déterminants de l'implantation de l'innovation

La littérature présente différents modèles d'assimilation d'une innovation (Champagne, 2002; Denis, 1988; Hargrave & Van De Ven, 2006; Tolbert & Zucker, 1996). Nous avons choisi le processus d'implantation d'une innovation proposé par Champagne (2002) parce qu'il est présenté en séquence passant par son initiation, sa diffusion, son adoption, jusqu'à son implantation (actualisation et institutionnalisation) ou alors jusqu'à l'abandon de l'innovation (Figure 3). Ce modèle nous permet de regarder les déterminants qui influencent le changement à ces différentes étapes de façon dynamique.

Figure 3 : Processus de changement dans les organisations



(Tirée de Champagne, 2002)

En s'appuyant sur les deux premières phases du modèle de Champagne c'est-à-dire les phases de décision et d'implantation (Figure 3), nous présentons les différents déterminants reconnus dans l'assimilation d'une innovation dans une organisation. La phase de décision, comprend l'initiation au changement, la diffusion de l'innovation et son adoption. La phase de maintien du changement, est constituée de l'actualisation et de l'institutionnalisation de l'innovation. La revue systématique de Greenhalgh et al. (2004) relève qu'il existe différents déterminants influençant les phases de décision et de maintien de l'implantation d'une innovation. Parmi ces facteurs influençant le processus d'implantation de l'innovation, il faut tenir compte de la nature de l'innovation, des caractéristiques des individus qui l'appliquent, du leadership, des attributs de l'organisation et de facteurs externes à l'organisation du processus de diffusion de l'innovation (Tableau 3) (Greenhalgh, et al., 2004). Dans le tableau 3, une distinction est faite entre les déterminants qui dans la littérature sont identifiés comme des facteurs qui influencent positivement ou négativement (les influences) et les interventions utilisé pour faciliter l'implantation en réponse à ces barrières.

3.2.2.1.Nature du changement

Dans les organisations de soins, il est fréquent d'introduire des innovations à multiples facettes complémentaires qui concernent différents niveaux de l'organisation. Ce sont les innovations opérationnelles (Fitzgerald & Buchanan, 2007).

À la phase de décision, deux facteurs sont essentiels selon certains (Saint Lamont, 2007) pour faciliter la diffusion de l'innovation : qu'il y ait une grande visibilité du problème à résoudre à l'aide de l'innovation et aussi que ce soit une priorité pour l'organisation. Plusieurs déterminants liés à l'innovation sont à considérer. On retrouve par exemple la source de l'innovation (sa légitimité, sa crédibilité), son inoffensivité , les avantages, la flexibilité de l'innovation, les mécanismes par lesquels l'innovation est transmise (lois, normes, etc.), son pouvoir de restructuration (Buchanan & Fitzgerald, 2007) mais aussi le mode d'utilisation facile à comprendre.

À la phase de maintien, c'est surtout par l'influence de la dynamique du changement que l'innovation peut agir sur son maintien dans l'organisation par son rythme (rapide ou lent) ou par sa dynamique révolutionnaire ou évolutive mais aussi au temps alloué à la conduite du changement (Greenhalgh, et al., 2004).

Tableau 3 : Les déterminants du processus d'innovation (adapté de Greenhalgh, et al., 2004)

Déterminants du changement	Phase de décision	Phase de maintien
Nature du changement	<p><u>Influence</u> : légitimité et crédibilité de la source, nature menaçante, mécanisme d'introduction, pouvoir de restructuration (ex : innovation opérationnelle) (Buchanan & Fitzgerald, 2007); flexibilité</p> <p><u>Stratégies</u> : avantages attendus, planification, compatibilité avec le milieu, visibilité du problème, priorité nationale (Saint Lamont, 2007)</p>	<p><u>Influence</u> : innovation opérationnelle, rythme lent ou rapide, continue ou discontinue, révolutionnaire ou évolutionnaire,</p> <p><u>Stratégies</u> : avantages attendus, ressources additionnelles mobilisées connues, compatibilité avec le milieu, ajustement en cours d'implantation</p>
Caractéristique des individus	<p><u>Influence</u> : méconnaissance de l'innovation,</p> <p><u>Stratégies</u> : formations, leadership, processus d'évaluation, feedbacks, travail en équipe, allocation de ressources, communication</p>	<p><u>Influence</u> : nature de l'engagement, implication tardive, niveau d'expertise, compétences et expériences du personnel,</p> <p><u>Stratégies</u> : promotion de l'engagement du personnel, comprendre et vaincre les résistances naturelles (Gollop, 2004; Gollop & Ketley, 2007)</p>
Leadership	<p><u>Influence</u> : vision commune à court et à long terme</p> <p><u>Stratégies</u> : connaissance et compétence du leadership (Hinings & Greenwood, 1988), soutien de la gouverne (Neath, 2007), leadership organisationnel, interdisciplinarité</p>	
Attributs de l'organisation	<p><u>Influence</u> : réceptivité, réseau et force d'interaction, standardisation du fonctionnement, mécanisme de communication, travail en équipe (Buchanan & Fitzgerald, 2007) temps alloué au changement</p> <p><u>Stratégies</u> : prise de décision décentralisée, relier ressources au système de développement au processus d'implantation, coopération inter-organisationnelle, forte implication dans les réseaux, Planification pour anticiper les obstacles, développer capacité d'apprentissage, implantation progressive, agent de changement engagé,</p>	
Facteurs externes	<p><u>Influence</u> : pressions externes</p> <p><u>Stratégies</u> : alignement des pressions externes au processus d'adoption</p>	

3.2.2.2. Les caractéristiques des individus

L'innovation génère de nouvelles pratiques et représentations parmi les professionnels. Les acteurs ou groupes d'acteurs clés du système et un leader du changement doivent être impliqués et en synergie autour de l'innovation, organisés en équipe de travail, de la planification à son implantation pour aider la diffusion et le maintien du changement. Une implication tardive du personnel peut être un obstacle à l'acceptation et à l'intégration des valeurs que véhicule l'innovation (bénéfices, inoffensivité, effets mesurables, etc.).

À la phase de décision, la compatibilité de l'innovation avec le contexte et sa flexibilité ont une forte influence (Buchanan & Fitzgerald, 2007). À la phase d'implantation, il s'agit surtout de l'influence de la nature de l'engagement des acteurs qui varie dans le temps, de leur niveau d'expertise, de compétence et de leur expérience mais aussi de l'utilisation d'un système de récompense et tout autre incitatif approprié. Aux deux phases mais surtout à la phase de maintien, le processus d'évaluation, le renforcement de l'engagement des acteurs, et les agents de changement impliqués à tous les niveaux de l'organisation participent au processus pour mieux appréhender les barrières et pérenniser les changements (Jones, Whitby, & Gollop, 2007).

3.2.2.3. Leadership

L'introduction de l'innovation dans une organisation demande qu'il existe un leadership qui se caractérise par ses connaissances du milieu organisationnel et de l'innovation et ses compétences (Hinings & Greenwood, 1988). Il faut s'assurer qu'il existe une vision, surtout à long terme, soutenue par les leaders organisationnels, un leadership collectif et une interdisciplinarité au niveau de la prise de décision. Cette synergie autour de l'innovation doit être présente à tous les niveaux de l'organisation et la présence de leaders à tous les niveaux, mêmes les plus inattendus, peut être précurseur du maintien du changement à long terme. Un développement continu des connaissances des leaders (Neath, 2007) participe au maintien de l'innovation dans l'organisation.

3.2.2.4. Attributs de l'organisation

Une bonne réceptivité et capacité d'absorption de l'organisation facilitent l'introduction du changement. Ils jouent un rôle important pour relever les barrières reliées à la nature de l'innovation, aux individus, ou aux attributs de l'organisation aux deux phases d'implantation (Denis et al., 2005). L'existence de réseaux et la force des interactions autour de l'innovation dans l'organisation sont importantes dans le processus de diffusion (Buchanan & Fitzgerald, 2007; Jones, et al., 2007).

De la phase de décision à la phase de maintien de l'innovation, la prise de décision décentralisée, les compétences organisationnelles en matière de changement et d'évaluation des connaissances, les liens avec les ressources du système, les coopérations inter-organisationnelles et intra-organisationnelles, participeraient au processus d'implantation. À la phase de maintien, un focus est mis sur le niveau de standardisation du fonctionnement de l'organisation, les mécanismes de communications et le travail en équipe. Le maintien de l'implantation commence par une véritable planification afin de mieux contrôler les différents facteurs qui peuvent soutenir ou menacer la pérennité du changement et surtout il s'agit de surveiller les moments où il faudra l'encourager (Buchanan & Fitzgerald, 2007)

3.2.2.5. Facteurs externes à l'organisation

L'environnement peut avoir un grand pouvoir sur les acteurs du changement. Les pressions externes limitent le pouvoir des acteurs et leur capacité à contrôler les événements et à gérer le changement à mettre en place (Poole & Van De Ven, 2004). Il doit exister un alignement des pressions externes au processus d'adoption et d'implantation de l'innovation.

3.2.3. Les enjeux reliés à l'implantation de la loi 113 comme innovation

La section 3.1.6 présente les caractéristiques de la loi 113 qui s'accordent à l'approche collective recommandée pour améliorer la sécurité des patients. Elles consistent à transformer la culture organisationnelle par de nouvelles politiques reflétant la nouvelle vision de sécurité des patients pour un climat sans blâme en insistant sur la confidentialité

des données. Les mécanismes mobilisés par la loi pour asseoir ces objectifs sont l'amélioration des moyens de communication (par l'obligation d'établir un registre locale ainsi que l'émission périodique de rapports), le travail en équipe ou concerté entre la gouverne et la clinique (par les fonctions du CGR et du GR, les feedbacks, l'analyse des EIs et les mesures correctives), la sensibilisation et le développement des compétences des acteurs de l'organisation et le processus d'évaluation assuré par une structure externe accréditée.

La loi 113 est composée de plusieurs changements complémentaires qui permettent de la considérer comme une innovation opérationnelle. C'est un type de changement qui s'installe lentement et qui utilise plus de ressources pour son implantation qu'une simple innovation. Son introduction sera soumise aux influences des déterminants du changement et à une nouvelle dynamique dans l'organisation qui le reçoit. Cette section présente les enjeux de l'implantation de la loi étant donné les déterminants du changement.

3.2.3.1. Au niveau de la nature des composantes de la loi 113 en tant qu'innovation

A la phase d'adoption, le caractère contraignant de la loi 113 va influencer fortement son introduction dans le fonctionnement de l'organisation de soins. L'innovation et ses composantes conçues par les autorités en place (le ministère de la santé, les agences régionales). En utilisant la typologie des acteurs² du changement proposée par Rocher (2008), les autorités externes (ex : le ministère de la santé) à l'établissement de soins sont les concepteurs et les promoteurs du changement désiré qui vont accompagner la réalisation du changement. Une fois la loi adoptée, chaque établissement met en charge une personne ressource pour appliquer le changement. Par la suite les gestionnaires et les diffuseurs du

² Selon Rocher (2008), le processus d'un changement se caractérise par l'association de trois grandes dynamiques : l'intention explicite de certains acteurs à initier le changement, la planification du processus, et l'analyse critique du changement. Les acteurs impliqués dans ce processus de changement sont classés en cinq principaux groupes. Ce sont *les concepteurs* qui sont à l'origine de la conception de l'innovation, *les promoteurs* qui s'engagent à soutenir et accompagner la réalisation du changement, *les modélistes* qui appliquent le changement dans la structure et la pratique, *les diffuseurs* qui sont en charge de faire connaître le changement et d'expliquer son bien fondé et les modalités de fonctionnement. Les derniers groupes concernent *les opérateurs* et *les opposants* qui intègrent tout le personnel concerné par le changement.

changement, font connaître, expliquent le bien fondé et les modalités de l'application sur le terrain aux différents groupes présents dans l'organisation. En connaissant l'autonomie des groupes professionnels en ce qui concerne leur régulation, leur formation et leur pratique, l'enjeu sera de surmonter leurs résistances possibles s'ils ne reconnaissent pas la légitimité et la crédibilité des nouvelles normes introduites.

En tant qu'innovation opérationnelle (Fitzgerald & Buchanan, 2007), on s'attendrait, aux phases d'adoption et de maintien, à l'influence qu'auront le développement et l'application des interventions et leur complémentarité sur son implantation dans la pratique quotidienne, à l'influence du temps mis pour l'implanter et des ressources additionnelles à mobiliser. Le défi sera de réussir l'implantation des composantes de la loi 113 étant donné le contexte de restructuration des CSSS du Québec et face à l'absence de soutien financier additionnel des autorités externes pour implanter la loi 113.

3.2.3.2. La mise en place du comité de gestion de risque

Le gestionnaire de risque (GR) et le CGR ont pour fonction de revisiter les concepts et processus de sécurité des patients en appliquant les obligations de la loi (alignées aux valeurs et représentations de l'approche collective). Selon la typologie de Rocher (2008), ils ont un rôle de promoteur et de modéliste du changement. Le GR et les membres du CGR participent à la planification, à la mise en place du réajustement structurel et à l'entretien de la motivation de tout personnel. Cette structure, selon les systèmes à haute fiabilité (HRO), augmente la sécurité par son expertise, les règles établies et par les formations effectuées sur le terrain (M. Tamuz & Harrison, 2006). L'existence d'un leadership collectif, de la complémentarité des acteurs en expertise et en niveau d'autorité renforce leur légitimité et leur pouvoir d'action. L'enjeu sera la capacité du CGR et du GR à atténuer les résistances du personnel de soins, à initier et à maintenir le changement. Le pouvoir de certains groupes professionnels et leur autonomie se confronteront à l'expertise et aux prises de décisions des agents de changement.

3.2.3.3.L'adoption et le maintien des politiques de déclaration et de divulgation aux patients

Dans les organisations de soins, il y a une coexistence de plusieurs sous-cultures et parfois des conflits au niveau de certaines croyances et normes appliquées. Les professionnels de soins appliquent plus fréquemment les règles établies par leur groupe d'appartenance que les règles établies au sein du milieu de pratique. L'autonomie des groupes de professionnels peut être un obstacle à l'adoption de nouvelles normes. La cohérence entre les normes contenues dans les politiques et règlements et les valeurs et croyances des acteurs influence le niveau d'implication des acteurs clefs et en même temps l'implantation de la loi. La mobilisation des acteurs autour du projet de loi constitue un enjeu dans le processus de changement. On peut s'interroger sur la capacité des mesures déployées à influencer leur application. La réussite du processus pourrait être influencée par une communication claire des bénéfices attendus. Cette communication pourrait contribuer à la compatibilité de l'innovation aux valeurs, aux besoins et au système social de ses utilisateurs (Jones, et al., 2007).

3.2.3.4.Soumission à l'agrément par un organisme d'accréditation reconnu et le registre local

Pour plusieurs une organisation des soins est une organisation complexe qui n'est pas un milieu réceptif à l'innovation, qui manque de flexibilité et qui se caractérise par sa lourdeur (Buchanan & Fitzgerald, 2007). Les initiatives (l'accréditation, le registre local, le CGR) constituent des outils dans le processus de changement mis en place. C'est surtout durant la phase de maintien, que l'application des pratiques sécuritaires (ex. les PORs) et leurs évaluations jouent un rôle très important. La capacité de modifier l'innovation et de matérialiser les résultats obtenus facilite le processus. Il serait intéressant d'apprécier l'impact de la démarche obligatoire de contrôle continu des pratiques sécuritaires (démarche d'accréditation) de l'agrément d'organismes d'accréditation, et de la mise en place du registre local comme outil de changement sur le processus d'implantation.

Cette section a présenté les enjeux du changement relié à la loi 113 dans le milieu organisationnel en s'interrogeant sur l'influence de l'intervention, du contexte

organisationnel et sur les moyens mobilisés pour assurer le changement attendu. Dans la littérature, les déterminants des processus de maintien et de diffusion de l'innovation sont interreliés, dépendant l'un et l'autre du contexte et de l'intervention. La manière de diffuser l'innovation dans l'organisation peut influencer le niveau de son maintien dans l'organisation (Buchanan & Fitzgerald, 2007). Les facteurs ayant un impact sur le maintien du changement interagissent avec le milieu où il est implanté et peuvent changer dans le temps (Jones, et al., 2007; Ketley & Bevan, 2007). C'est la raison de la pertinence d'une étude de l'implantation de la loi 113. Une telle étude permettra de décrire les processus et de mesurer l'implantation de la loi 113. La section suivante expose les outils théoriques qui permettront de réaliser l'analyse de l'implantation de la loi 113.

3.2.4. Mesure de l'implantation

La pertinence d'aborder le problème de la sécurité des patients et des interventions selon l'approche collective a été démontrée dans la section 3.1. La revue de littérature suggère que le contenu des interventions de la loi 113 correspond généralement aux recommandations tirées des études scientifiques et de la littérature grise. L'hypothèse causale est que l'application de l'approche collective participe à la promotion de la sécurité des patients. L'objectif du projet de loi 113 est d'assurer aux usagers des services de soins sécuritaires. L'hypothèse d'intervention est que l'amélioration du système de déclaration des EIs et leur analyse contribue à cet objectif. Il n'y a pas d'énoncé clair et défini de façon étroite, dans les documents consultés, des résultats attendus après l'implantation des dispositions de la loi 113.

L'intervention a plusieurs composantes, elle est complexe (plusieurs finalités, imprécision de l'horizon temporel) et son implantation est progressive dans le temps. Étant donné sa complexité, l'analyse d'implantation semble appropriée pour explorer, en regard des effets attendus, les relations entre les obligations de la loi 113 et les caractéristiques contextuelles des établissements où elle est implantée. Les enjeux définis plus haut ont mis en évidence l'influence attendue du milieu d'intervention surtout sur les obstacles attendus du contexte organisationnel face à l'introduction de la loi. L'analyse de l'implantation (Denis &

Champagne, 1990) permet l'étude de la dynamique de l'implantation en déterminant l'ensemble des facteurs qui influencent les résultats obtenus. Selon Champagne et al (Champagne, Brousselle, Zulmira, Contandriopoulos, & Denis, 2009), l'analyse de l'implantation répond aux quatre (4) grandes questions suivantes.

- Comment expliquer la transformation de l'intervention dans le temps ? (Type Ia)
- Quel est l'influence du milieu d'implantation sur le degré de mise en œuvre d'une intervention ? (Type Ib)
- De quelle manière les variations dans la mise en œuvre de l'intervention influencent-elles les effets observés ? (Type II)
- Quelle est l'influence de l'interaction entre le milieu d'implantation et l'intervention sur les effets observés ? (Type III)

Il est pertinent de faire une analyse de type III de l'implantation parce que la littérature soutient que les composantes de l'intervention et l'interaction avec les caractéristiques contextuelles pourraient influencer les effets de l'introduction d'une intervention. L'analyse de type III permet d'explorer ou d'expliquer les variations des effets observés suite à l'introduction de la loi 113. Un autre avantage d'effectuer cette analyse est d'apporter une compréhension des conditions de généralisation de l'intervention. Des modèles explicatifs tirés des théories des organisations serviront à définir le contexte après l'implantation de la loi (Denis & Champagne, 1990). Plusieurs théories retrouvées dans la littérature sur le changement permettraient d'explorer la trajectoire de changement attendu. Aussi la section suivante présente les théories jugées pertinentes pour appréhender les transformations qui se feront suite à l'introduction des obligations de la loi 113 dans les établissements de soins.

3.3. Les approches théoriques du changement

Dans la littérature il existe différentes approches théoriques qui permettent d'appréhender le changement. Champagne (2002) dans «La capacité de gérer le changement » a décrit une dizaine de ces approches de changement recensées à travers différents travaux pour caractériser le processus de changement du système de santé. Parmi ces perspectives on retrouve : le modèle hiérarchique, l'approche du développement organisationnel, l'approche psychologique, la perspective structurelle, l'approche politique, l'approche de la gestion, la perspective environnementale avec l'approche institutionnelle et l'approche écologique, le modèle de l'apprentissage organisationnel, les théories de la complexité et les gurus. Il y a une interdépendance entre ces différentes perspectives agencées les unes par rapport aux autres. Chaque approche décrit le changement selon différentes conceptions de l'organisation (selon une perspective environnementale, du point de vue des individus ou encore axée sur l'organisation), mobilisant différentes stratégies et différents moyens en faveur de la réussite du changement à opérer.

Pour étudier le processus d'adoption et d'implantation de l'innovation (la loi 113) étant donné ses composantes, il apparaît important de le regarder du point de vue de l'organisation avec les approches de développement organisationnel et institutionnelle. Mais il s'agit aussi de décrire le changement du point de vue des professionnels de soins à l'aide de l'approche stratégique. L'approche de développement organisationnel permet de regarder le processus de changement qui mobilise la participation de tous les acteurs des différents niveaux organisationnels autour de la question. La seconde est l'approche institutionnelle, qui conçoit l'organisation comme un ensemble de normes, règles et procédures qui régissent les rapports entre les acteurs et qui orientent la prise de décision. La troisième est l'approche politique qui reflète dans l'analyse du changement toute sa complexité sociale mettant en évidence les conflits et interactions qui s'articulent autour de l'innovation mise en œuvre. En réponse à la loi 113, les trois approches sont jugées appropriées pour l'analyse de processus de changement.

3.3.1. L'approche de développement organisationnel

Les travaux sur le développement organisationnel³ (DO) considèrent que le changement est influencé par le contexte organisationnel où se définit le comportement des acteurs et leur interaction (Demers, 1999; Robertson, Roberts, & Porras, 1993). C'est une démarche qui émerge du milieu de pratique mobilisant le personnel à participer au processus de changement. Les premiers travaux de cette approche ont été développés à partir de concepts de l'École des relations humaines (Champagne, 2002; Séguin & Chanlat, 1983). Actuellement, les travaux de l'approche DO se sont étendus aux modèles et aux stratégies organisationnelles s'adressant à des sujets tels que les effets du changement, les méthodes pour changer ou les facteurs qui influencent la réussite de son utilisation. Aussi, il existe différentes définitions de cette approche mettant l'emphase sur l'une ou l'autre de ces différentes perspectives (Cummings & Worley, 2008). Même si elle n'a pas une définition qui fait consensus, la plupart s'accordent autour de la perspective des acteurs dans l'organisation qui sont considérés comme des individus rationnels. Une définition de l'approche DO qui semble englober plusieurs de ces différentes perspectives est proposée dans les travaux de Cummings :

« Organization development is a systemwide application and transfer of behavioural science knowledge to the planned development, improvement and reinforcement of the strategies, structures, and processes that lead to organization effectiveness. » (Cummings & Worley, 2008) p. 2

Robertson et al (1993) a proposé un modèle pour définir la dynamique du changement en quatre sous-systèmes qui influencent fortement le comportement des membres de l'organisation. Les écrits de Cummings et Worley (2008) qui actualisent le concept de l'approche DO ont permis d'enrichir le modèle de Robertson. L'approche DO, en soutien à la gouverne, s'appliquerait pour modifier les stratégies, les structures et le processus organisationnels (Cummings & Worley, 2008). (1) Le sous-système des « arrangements organisationnels » (organizing arrangements) est développé pour fournir la coordination et le contrôle nécessaires à la mise en place des interventions reliées à

³ Voir p 73 de la thèse

l'innovation (ex. politiques et procédures, système de récompense). C'est selon Cummings et al (2008) le changement planifié pour diagnostiquer et résoudre les problèmes. C'est un processus d'adaptation pour planifier et implanter le changement. Cette planification est flexible et axée sur les interactions, la communication et surtout sur l'éducation. (2) Le second sous-système, qui est plus axé sur le courant behavioriste, concerne les caractéristiques sociales des groupes et des individus de l'organisation (Cummings & Worley, 2008) telles que leur culture, leurs interactions, le système de communication, leurs croyances ou leurs connaissances. Ce sous système est relié aux facteurs sociaux incluant des micro concepts tels que le leadership, les dynamiques de groupes ou des approches plus macro comme les relations internationales ou le mode d'organisation. (3) Le sous-système technologique réfère à tout ce qui dans la procédure implantée est directement relié au changement attendu (ex. description de poste, charge de travail). Dans le modèle de Cummings et al, ce sous système permet de s'assurer du soutien de la gouverne et de renforcer le mode de changement et le processus d'implantation afin d'institutionnaliser les nouvelles activités. (4) Enfin, le dernier le sous-système du modèle de Robertson est le processus de réorganisation du cadre physique modifié pour répondre à l'innovation. Avec l'évolution actuelle de l'approche DO, le modèle de Cummings ajoute la dimension des interventions stratégiques reliées aux organisations ouvertes. Ainsi le modèle de l'organisation peut être modifié pour renforcer l'implantation du changement. Selon les modèles de Robertson et de Cummings, le changement planifié s'articule autour de ces quatre sous-systèmes qui sont interdépendants. Dans le cadre de la loi 113, on peut dire que le changement a pour cible le volet des facteurs sociaux. Il est centré sur la motivation des individus, leurs perceptions, leurs influences, et sur les mécanismes de collaborations (relations interpersonnelles et relations inter et intra-groupes) (French & Bell, 1978; J. Porras & Berg, 1978). Selon Cummings et Worley (2008), l'approche DO joue un rôle clé pour améliorer la performance de l'organisation en l'aidant à s'auto évaluer, à modifier ses stratégies, ses structures et ses processus. L'approche DO favoriserait le changement à long terme en participant à la modification des valeurs et des croyances qui dirigent le comportement des acteurs. En effet, pour renforcer la performance de l'organisation et le développement des compétences, les écrits (Wriston, 2007) révèlent

l'importance de mettre en place un environnement de collaboration, de responsabilité, une vision commune bien établie et un processus robuste.

L'impact attendu de l'approche de DO sur l'implantation du changement se situe à différents niveaux : au niveau des interventions des gestionnaires, des interventions sur le modèle et les stratégies de l'organisation et enfin au niveau des individus et groupes d'individus. Fréquemment citées dans la littérature, les transformations au niveau des gestionnaires concernent le style participatif de gestion, avec un processus de prise de décision alignée à la vision, le leadership ouvert au changement, la décentralisation des processus de décision, la formation d'équipes de travail, les programmes de formations continues (d'enrichissement des tâches) et les mécanismes de communication (ex. feedback, soutien, consultation, communication interne) (Champagne, 2002; Stacey, 1992). Plus largement au niveau de l'organisation, devenue de plus en plus complexe avec un environnement (social, politique, et technologique) de plus en plus incertain, l'évolution de l'approche DO a permis de développer son impact sur le volet stratégique du changement. Les changements attendus de l'approche DO concernent l'assignation de responsabilités aux acteurs, le maintien d'une vision partagée, la gestion concertée efficace des problèmes, les mesures incitatives, un processus d'interaction facilitant et la réceptivité (les acteurs ouverts au changement et apprenant d'autres expériences) (J. Porras & Hoffer, 1986). Maintenant l'accent est mis sur l'alignement entre l'environnement de l'organisation, ses stratégies et son modèle qui implique un changement de culture à différents niveaux de l'organisation (Cumming et Worley, 2008). Pour les individus, le niveau de sensibilisation, la compréhension de l'intervention et l'auto-apprentissage associés au processus de changement participeront à l'implantation du changement. Le plus grand impact de l'approche DO est au niveau des individus (J. Porras & Berg, 1978).

Le processus de DO et ses différents sous systèmes en faveur de l'implantation d'un changement s'accorde à la logique de l'approche collective. En effet plusieurs des interventions mobilisées pour la mise en place d'un système de déclaration et d'analyse des causes des EIs correspondent aux composantes de l'approche DO. L'approche DO est un changement planifié avec des stratégies variables (tirées de chaque sous-système) qui

émergent du milieu organisationnel avec des valeurs de participation. Comme l'approche collective, l'approche DO axée sur son courant behavioriste est basée sur l'engagement de tous les membres du personnel et leur responsabilisation (Khatri, et al., 2006; J. Porras & Silvers, 1991). Le type d'interventions qui cible le comportement des individus selon l'approche DO porte sur la participation du personnel à la démarche du changement vers une « solidarité intra-organisationnelle » en faveur d'un changement émergent. Comme l'approche DO (Lalonde 2011; Cummings et Worley, 2008), l'importance d'une implication et de la formation des employés, la promotion du travail en équipe et d'une meilleure communication sont cités par l'AHRQ (2003) comme des interventions propices à l'amélioration de la sécurité des soins.

Un autre sous système de l'approche DO (« arrangements organisationnels ») se concentre sur la planification du changement de l'environnement de travail pour s'adapter aux nouvelles exigences de l'innovation et sur la création d'une nouvelle vision dans l'organisation. Dans les organisations ouvertes telles que les établissements de soins, le modèle de gestion du changement planifié utilisé pour diagnostiquer et résoudre les problèmes doit être flexible et révisé si nécessaire (Cummings et Worley, 2008; Lalonde 2011). Pour assurer la sécurité des patients, les écrits soulignent l'importance de développer les connaissances et les modèles de leadership (ex. les habiletés de la gouverne (Baker et al, 2010). Le sous secteur de l'approche DO mobilisant les interventions relatives à la gestion des ressources humaines permettrait de renforcer le changement initié.

Comme évoqué plus haut, la participation du personnel à tout le processus de changement est un élément important du processus de DO et de plusieurs autres théories organisationnelles sur le changement. Les récents changements de l'approche DO avec la dimension sur les interventions stratégiques dans le contexte d'un système organisationnel ouvert s'intéressent au maintien des liens avec l'environnement. Il est également important de s'adapter constamment à un environnement changeant et de favoriser un apprentissage organisationnel (Lalonde 2011). Dans la littérature sur le changement, la participation est associée au processus de l'apprentissage organisationnel où l'apprentissage est compris

comme l'expression d'une activité sociale au sein de communautés de pratique (Brown & Duguid, 1991; Elkjaer, 2004). .

En résumé, on s'attendrait à la mise en place d'une action collective qui se ferait à partir d'une position d'autorité mandatée par une mesure législative (la loi 113). L'approche DO permet de montrer le lien direct entre le développement des stratégies relevées dans la littérature et la réussite de l'implantation de l'innovation. Avec l'approche de DO, l'organisation est malléable; il faut agir graduellement sur les stratégies, les structures et sur l'organisation dans son ensemble pour améliorer « la qualité de vie organisationnelle et la satisfaction des employés » (Demers, 1999). Il s'agit d'une stratégie propice à l'implantation d'un changement continu, qui mobilise un soutien constant de la gouverne, et qui est ouverte à la contribution du personnel à tous les paliers de l'organisation (Rothwell, Sullivan, & McLean, 1995). La présente étude explorera selon l'approche DO les quatre sous-systèmes impliqués dans les processus de participation (collaboration et coopération), de décentralisation, de communication et de développement des compétences où les acteurs seront impliqués pour implanter les obligations de la loi 113.

3.3.2. L'approche institutionnelle

Selon la perspective institutionnelle, la structure et le comportement d'une organisation sont définis par les idées, les valeurs, les règles et procédures qui régissent ou contrôlent les rapports entre les acteurs et qui orientent la prise de décision (Greenwood & Hinings, 1996; Meyer & Rowan, 1977). Ces idées, règles et procédures proviennent du contexte institutionnel. Les écrits sur la perspective institutionnelle ont exploré l'influence de cette approche sur le processus de changement d'une organisation fortement institutionnalisée (Greenwood & Hinings, 1996). L'approche institutionnelle a été utilisée pour expliquer l'isomorphisme institutionnel, où l'organisation qui est soumise aux contraintes environnementales ressemble aux autres organisations de son environnement qui sont soumises aux mêmes facteurs.

DiMaggio et Powel (1983) ont identifié trois processus de base qui conduiraient à un isomorphisme. L'organisation se conforme à son environnement en se soumettant aux pressions coercitives (lois et les règles), aux pressions mimétiques quand face à une incertitude elle réagit en imitant ce qui se fait ailleurs, et aux pressions normatives qui relèvent plus d'une action collective des membres d'un groupe ou corporations professionnelles. Scott (2005 ; 2008) a poursuivi en soutenant que ces processus institutionnels s'intègrent dans un cadre conceptuel plus large dans lequel l'ordre institutionnel repose sur des composantes régulatrice, normative et culturo-cognitive. La composante régulatrice est portée sur l'ensemble des règles établies, les surveillances et les mesures correctives. Elle est la plus visible des composantes mais aussi la plus superficielle. En conséquence, elle est plus facile à manipuler et à modifier que les deux autres composantes qui sont plus profondément ancrées dans la pratique organisationnelle. La composante normative s'intéresse à la dimension liée aux prescriptions, aux évaluations ou autres normes du système. La composante culturo-cognitive met l'accent sur les cadres d'analyse ou les fondements sur lesquelles reposent les croyances, les normes et les règles pour faire des interprétations. La prédominance de l'une ou l'autre de ces composantes varie en fonction du type d'ordre institutionnel dans lequel elles sont mobilisées. Cependant même si elles diffèrent en termes de logiques d'actions, de raison d'adhésion ou de résistance, de mécanismes et d'indicateurs utilisés, elles facilitent et maintiennent un comportement stable dans l'organisation (Scott 2008: 51).

L'approche néo-institutionnelle s'est intéressée aux mécanismes institutionnels qui influencent le changement organisationnel. Différents modèles ont été développés proposant des déterminants du changement (Tolbert & Zucker, 1996) et des classifications (Hargrave & Van De Ven, 2006) qui expliquent comment ou pourquoi les organisations se conforment aux pressions de leur environnement institutionnel. C'est à la recherche de légitimité qu'une organisation adopte de nouvelles pratiques standardisées pour offrir des services considérés de meilleure qualité par des organismes externes de contrôle de la qualité (Rouleau, 2007). La quête de légitimité de l'organisation constitue un moyen d'acquérir les ressources nécessaires à sa survie. Chaque composante soutient différents

rationnels pour la quête de légitimité (culturellement, légalement ou moralement supporté) et agissent à tous les niveaux de l'organisation (interpersonnel ou systémique) (Scott 2008) Cette quête de légitimité face aux influences externes de l'organisation impliquerait une forte connexion entre les structures et le comportement du personnel (Tolbert & Zucker, 1996). Cette connexion se traduirait par une nouvelle dynamique à l'intérieur de l'organisation jusqu'à la complète implantation de l'innovation.

3.3.2.1.Loi 113, innovation et changement institutionnel

La loi 113 est une innovation pour les établissements de soins qui agit comme une force coercitive sur l'organisation. Ainsi les déterminants de l'innovation influenceront les différentes phases du processus institutionnel : les phases de décision et de maintien de l'implantation d'une innovation. A la phase de décision, les stratégies de communication sont très importantes (Zuckers, 1977 cité dans Tolbert & Zucker, 1996). Durant cette phase, les comportements s'harmoniseront ou se généraliseront aux différents acteurs et détenteurs d'enjeux. À la phase de maintien, les acteurs développeront une identité à partir de ces normes institutionnelles et les véhiculeront aux nouveaux venus. Les attitudes qui vont se stabiliser autour d'une vision commune seraient fonction des composantes qui prédominent dans l'institution et il s'en suivrait un nouvel équilibre (Zuckers, 1977(Scott, 2008). Cette étape implique une stratégie pour supporter l'information et la renforcer.

Si l'approche institutionnelle prédit la mise en place d'un nouvel isomorphisme institutionnel, les organisations montrent une certaine diversité en ce qui concerne le degré d'implantation des obligations de la loi 113 dans un environnement institutionnel similaire. La loi 113 constitue une pression du gouvernement du Québec pour encadrer des initiatives propices à l'amélioration de la sécurité des patients à l'aide d'obligations. Ces initiatives, fondées sur des données probantes, sont des normes développées par la communauté scientifique. Elles participeraient à la création d'une culture de sécurité fortement recommandée pour une amélioration de la sécurité des patients (AHRQ, 2003; Kohn, et al., 2000; M. Tamuz & Harrison, 2006). Les initiatives définissent de nouveaux rôles et responsabilités. Elles sont orientées vers la déclaration et l'analyse des EIs et une réduction de la culture du blâme dans les systèmes de soins. Comme il a été relevé à la section 3.2,

plusieurs barrières peuvent influencer l'implantation de ces initiatives notamment les stratégies de réaction des groupes professionnels et les caractéristiques du contexte organisationnel.

3.3.2.2. Contexte organisationnel et changement institutionnel

Tout d'abord rappelons que la quête de légitimité de l'organisation dans son contexte institutionnel lui permet d'acquérir les ressources qui lui sont nécessaires. Dans la littérature sur l'approche institutionnelle, certains déterminants du changement ont été évoqués, reliés aux attributs de l'organisation (ex : l'implantation précoce du changement dans une organisation innovatrice, grande et centralisée augmente son degré d'implantation) (DiMaggio & Powell, 1983), aux caractéristiques des individus (ex : la résistance d'individus ou groupes d'individus ayant un statut social élevé dans l'organisation diminue son degré d'implantation) (Mezias (1990) cité dans Tolbert & Zucker, 1996), à l'influence du leadership (Greenwood & Hinings, 1996; Tolbert & Zucker, 1996), à la forte corrélation entre l'adoption et le désir du changement.

L'organisation réagit en fonction des forces institutionnelles auxquelles elle est soumise. Ces forces peuvent être variées et être en conflit. Très souvent les autorités externes peuvent avoir une perspective divergente (Scott, 2008). Certains facteurs influençant l'implantation de l'innovation, énoncés dans la littérature (Uribe, et al., 2002) peuvent résulter des composantes normative et culturo-cognitive : les normes reliées aux attributs de l'organisation (culture du blâme persistante, lourdeur de l'organisation, absence de culture de transparence) et aux pratiques des groupes professionnels. Les composantes de l'institution peuvent aussi ne pas être alignées. Par exemple, l'autonomie des groupes professionnels concerne leur régulation, leur formation, et leur pratique. L'application du processus de déclaration aux autorités, de divulgation aux patients et d'analyse des causes des EIs peut être considérée comme une ingérence au fonctionnement de ces groupes.

Plusieurs modèles institutionnels ont intégré dans le processus du changement institutionnel l'impact des acteurs institutionnels (ex : un leader entrepreneur (De Holan & Phillips, 2002; Phillips, Lawrence, & Hardy, 2004; Van De Ven & Hargrave, 2004) Ces acteurs par

l'influence qu'ils exercent, exploitent les occasions qui se présentent. Par leurs actions, ils peuvent créer, maintenir ou modifier le champ institutionnel (Lawrence & Suddaby, 2006). Par exemple un leader entrepreneur est capable de s'engager dans la création ou la révision d'une institution pour atteindre son objectif. Il donne du sens à l'innovation et il motive et influence la réceptivité de tous les acteurs aux changements profonds à mettre en place (De Holan & Phillips, 2002). Toutes ces influences contribuent à la variation de l'implantation de l'innovation. L'analyse du processus institutionnel nous permet d'observer le processus d'implantation dans ses différentes phases et de déterminer les obstacles et les facteurs facilitant cette institutionnalisation.

L'organisation de soins est issue d'un environnement fortement institutionnalisé et elle va se conformer à des degrés différents à la législation. L'analyse selon une perspective institutionnelle ferait ressortir l'appropriation des nouvelles normes par différents groupes d'acteurs de l'organisation et les déterminants du changement.

3.3.3. L'approche politique

Selon la perspective de la bureaucratie professionnelle, les professionnels de soins n'auront pas un comportement uniforme face à l'introduction de l'innovation (Denis, 1988). L'approche politique est une perspective qui nous permettra d'apprécier les pôles de pouvoir ou structures contrôlantes une fois l'innovation introduite aux différents niveaux de l'organisation. Ces pôles sont la manifestation des intérêts des acteurs de l'organisation « potentiellement conflictuels ».

3.3.3.1. Hypothèse de l'approche politique

Les hypothèses de base de l'analyse stratégique (Friedberg, 2001) concernent l'existence de régularités de comportement qui témoigneront de l'existence de zones d'incertitude et de relations d'ordres et qui renverront aux règles de jeu présentes dans l'organisation. La zone d'incertitude est une notion centrale de « l'analyse stratégique » selon Crozier qui désigne les zones d'ombre du bon fonctionnement d'une organisation et qui donne du pouvoir à celui ou à ceux qui les contrôlent face à leur partenaire. Le pouvoir se définit comme la capacité d'un individu ou groupe d'individus de modifier de la manière

désirée la conduite des autres individus ou groupes d'individus. Toute tentative d'imposer sa volonté contre une résistance établit des relations d'ordres.

Les relations d'ordres existent quand deux partenaires en négociation sont liés l'un à l'autre durablement par une structure organisationnelle orientée vers l'accomplissement d'un objectif commun. Le pouvoir d'un acteur est dépendant de sa capacité et de sa volonté à répondre à la demande. Ainsi, la réalité des acteurs qui s'installe dans le fonctionnement de l'organisation (dont la structure est à la fois le produit et le reflet des structures cognitives et relationnelles) en termes de régularités de comportement pourrait être saisie empiriquement.

3.3.3.2. La centralité de l'innovation par rapport aux prédispositions des acteurs

Le processus politique est axé sur les acteurs qui diffèrent par leurs projets stratégiques guidés par leurs objectifs, leurs valeurs et leurs préférences particuliers. Kamp (2000) qui met une emphase sur le processus politique et la participation des professionnels dans le milieu de pratique, relève l'importance de tenir compte des relations de pouvoir qui existent et qui conditionnent l'implication des professionnels dans le processus de changement en insistant sur le fait que celles-ci sont produites et reproduites par le processus politique. Les travaux de Denis (1988) qui se sont intéressés aux déterminants politiques qui influencent l'implantation d'un changement ont proposé un modèle politique d'analyse du changement dans les organisations. Ce modèle est basé sur le fait que les acteurs poursuivent « des stratégies différentes dans une organisation en fonction d'intérêts spécifiques » (p 78). Le modèle tient compte du caractère structurant de l'organisation tout en reconnaissant qu'il ne fait qu'une détermination partielle des conduites dans l'organisation. La structure détermine les rapports entre les acteurs, mais lorsqu'une innovation déstabilise l'organisation, la mobilisation du pouvoir peut englober « l'autorité administrative formelle de l'organisation » (Denis, 1988, p. 68). Aussi, les acteurs sont soumis à différentes sources de pouvoir dans l'organisation et la prédominance d'une source de pouvoir détermine sa capacité d'action dans l'organisation. De plus, la capacité

de l'organisation à mobiliser certains acteurs ou groupes d'acteurs pourrait être dépendante de l'alignement entre l'innovation et les composantes institutionnelles (culturo-cognitive, normative et régulatrice) qui dominent et influencent les projets stratégiques des acteurs (Kamp, 2000).

Parmi les déterminants politiques de l'implantation de l'innovation proposés, on retrouve la centralité de l'innovation par rapport aux objectifs des acteurs et le degré de conformité des objectifs de l'innovation avec les stratégies des acteurs en place. L'adéquation des objectifs de l'innovation aux valeurs et aux normes au sein de l'organisation du système de santé est un élément important. La centralité de l'innovation par rapport aux objectifs de la loi fait référence aux acteurs qui soutiennent le processus d'implantation pour des objectifs autres que ceux de l'innovation et sans que leurs projets stratégiques ne s'alignent aux objectifs de l'innovation. La conformité des objectifs de l'innovation aux objectifs des acteurs suppose qu'il y a un alignement entre les projets stratégiques des acteurs et les objectifs de la loi.

Le modèle de Denis (1988), permet de saisir la dynamique du processus politique qui s'installe après l'introduction de l'innovation dans la structure physique des établissements. Il complète le cadre conceptuel avec les approches DO et institutionnelle en donnant du sens et en justifiant la structure organisationnelle et symbolique de l'établissement. La manière de percevoir le besoin de changer, d'accepter l'idée qu'un changement est possible et doit se produire, et l'engagement au processus d'implantation des groupes de personnes ciblées par le changement sont fonction de « la centralité de l'innovation par rapport aux objectifs des acteurs » et du degré de conformité des objectifs de l'innovation avec les stratégies des acteurs en place. Le recueil des régularités de comportement des acteurs et des groupes d'acteurs dans leur mobilisation au fonctionnement de l'organisation permettra d'abord de mettre en évidence la centralité de l'innovation et le degré de conformité aux objectifs de la loi. C'est en comprenant les logiques et la structure du pouvoir en place, et en qualifiant les relations que les enjeux influençant l'actualisation des projets stratégiques des acteurs clés émergeront.

3.3.3.3.Processus politique relié à l'implantation de la loi113

La loi 113 véhicule de nouveaux schèmes de pensée et de nouvelles structures à implanter. Par exemple, au niveau opérationnel, en ce qui concerne la divulgation et la déclaration des EIs, le corps médical pourrait résister à l'ingérence des entités (ex. CGR, GR) mises en place pour améliorer le processus de sécurité des patients. Les relations conflictuelles entre les professionnels et les acteurs du changement qui pourraient en résulter influenceraient l'implantation de l'innovation.

L'utilisation du modèle politique proposé par Denis et al (1988), permet de mettre en évidence les facteurs politiques qui expliquent les variations observées suite à l'introduction de l'innovation. L'influence de l'interaction entre le milieu organisationnel et l'innovation (en termes de source de pouvoir) sur l'implantation, est orientée sur les individus et leurs projets stratégiques. Le personnel de l'organisation ou les groupes de professionnels ont des projets stratégiques qui reposent sur le respect des valeurs partagées. Une fois que l'acteur appartenant à sa communauté de pratique se sera approprié subjectivement les nouveaux concepts entourant la sécurité des patients, il réagira en se conformant ou pas à la communauté de pratique à laquelle il appartient mais aussi aux nouvelles règles de l'institution. Ces deux manières de se rapporter à ses deux mondes conduiront parfois à des différenciations à l'origine de « sources d'incertitudes organisationnelles » qui définiront de nouvelles « relations d'ordre » dans la dynamique organisationnelle.

Le processus politique qui se déploie à l'introduction de l'innovation est soumis à l'influence de la nature de l'innovation et des mesures mises en place pour la mobilisation des acteurs autour du projet de loi. En explorant le pouvoir de certains groupes professionnels, leur régulation et leur autonomie à l'aide de l'analyse du processus politique, c'est une façon de renseigner le processus de changement sur les sources de résistances du personnel de soins, et les moyens d'initier et de maintenir le changement.

En résumé, la démarche de l'analyse stratégique va affiner la compréhension de l'organisation. Cette démarche est définie comme un processus par lequel les acteurs

construisent leur coopération au service de leurs objectifs respectifs. Selon la perspective de l'approche politique, pour réussir le changement, la cible de l'intervention doit être la conduite des groupes d'intérêts influents de l'organisation dans une interaction cohérente avec les caractéristiques du changement proposé. Cette synergie autour de l'innovation est une des principales stratégies fortement recommandées dans la littérature sur la sécurité des patients. Les volontés politique et managériale s'organisent en réponse à la perception de situations critiques. Celles-ci vont générer des normes et des règles. Une analyse stratégique va nous permettre d'appréhender l'organisation comme un construit social et de remonter aux logiques de fonctionnement observables (Crozier & Friedberg, 1977).

Pour chaque modèle, une présentation de la dynamique en termes de processus est proposée. Il s'agira de processus institutionnel, de processus de développement organisationnel et de processus politique qui permettront de décrire l'implantation du projet de loi 113.

Pour conclure cette revue de la littérature, nous pouvons rappeler que l'objet de notre étude concerne la mise en place des obligations de la loi 113 dans l'ensemble des établissements du Québec. La régulation proposée par les autorités aux établissements de soins du Québec est orientée vers le processus de mesure des accidents et incidents et d'évaluation des pratiques sécuritaires. Elle porte aussi sur les questions juridiques et réglementaires pour favoriser la déclaration et l'analyse des EIs et protéger la confidentialité entourant cette démarche (CDNSP, 2002). De plus en plus d'évidences soutiennent cette régulation et la mesure de son efficacité continue de faire l'objet d'étude (Clancy, 2009b). L'esprit de la loi 113 est produit essentiellement selon la perspective de l'approche collective largement développée dans la littérature sur la sécurité des patients. Cette approche favorise une reconstruction des facteurs qui participent à la survenue d'un EI et l'application de mesures correctives à l'échelle de l'organisation.

On s'interroge sur la capacité de l'adoption de la loi 113 à mettre en place des recommandations du nouveau courant sur la sécurité des patients dans les établissements de soins. La loi 113 ne fait pas de description sur le processus d'élaboration et le contenu des

politiques. Celles-ci sont encadrées par les agences régionales qui rendent disponibles des guides de pratiques. La capacité de transformer les établissements de soins en milieux sécuritaires par une mesure législative, rendant obligatoire les déclarations et les divulgations aux patients en associant plusieurs nouvelles initiatives dans le processus de sécurité des patients, reste à démontrer. Aucune étude sur le sujet n'a été effectuée. Cette analyse permet de comprendre les conditions et les processus d'actualisation de la loi 113 dans les établissements de soins.

L'implantation des obligations de la loi 113 dans le milieu de soins peut prendre différentes formes en fonction des préoccupations du milieu et des moyens disponibles. La littérature souligne que certaines composantes de l'approche traditionnelle⁴, présentes dans les organisations de soins, puissent entretenir la culture du blâme. Ces études suggèrent d'intégrer l'approche collective⁵. En tant qu'organisation professionnelle, chaque établissement de soins du Québec est en charge d'implanter la loi 113 en tenant compte de son contexte organisationnel. Les obligations de la loi sont considérées comme une innovation à multiples facettes à mettre en place à différents niveaux de l'organisation. L'objectif de la gouverne des hôpitaux, le *modéliste* (Rocher, 2008) de l'intervention, sera d'harmoniser les impératifs de la loi (pression normative) avec ceux de la pratique professionnelle (pression normative). Les efforts pour implanter l'innovation sont organisés autour de la nouvelle gestion en sécurité des patients. Il s'agit de changement de structure par la création d'un comité de gestion des risques (CGR) et d'un poste de GR. Il s'agit aussi de changement de culture par la mise en place et la diffusion d'une nouvelle vision et mission en matière de sécurité des patients dans chaque établissement de soins qui favorisent la déclaration et la divulgation des EIs. L'organisation mobilise des outils de gestion tels qu'un mécanisme de suivi et de contrôle continu soutenue par la soumission à l'accréditation et d'un outil de communication standardisé par le registre local mis en place.

⁴ L'approche traditionnelle est fondée sur le risque que survienne un EI dans un secteur donné et la responsabilité personnelle (voir p. 19).

⁵ L'approche collective se base sur une action collective des professionnels autour de la gestion des EIs, avec un focus sur la responsabilité organisationnelle et « l'erreur humaine » (voir p.21)

Les efforts pour implanter ce nouveau système et outil de gestion peuvent se heurter au désir d'autonomie professionnelle. La conception des stratégies devra tenir compte, comme évoqué dans la section sur le changement, simultanément de l'innovation, et du contexte organisationnel, tout en mobilisant les individus de l'organisation.

Afin d'appréhender et d'avoir une meilleure compréhension des transformations qui se feront suite à l'introduction des obligations de la loi 113, les différentes formes de processus, c'est-à-dire les processus institutionnel, politique et de développement organisationnel, permettent d'aborder les stratégies de changement mobilisées autour d'une loi pour la sécurité des patients.

Chapitre 4 Cadre conceptuel

Le cadre conceptuel va aider à orienter l'analyse et à détailler le processus d'implantation de la loi 113. Il reflète tout d'abord la capacité de la loi 113 à générer le changement désiré dans les hôpitaux du Québec. Il permet de représenter les dimensions les plus importantes, les relations significatives par rapport aux questions de recherche et d'identifier les informations qui devront être collectées et analysées.

Le présent projet de recherche est une analyse de l'implantation des initiatives recommandées par la loi 113, au niveau des hôpitaux du Québec. Le cadre conceptuel représenté à la figure 4 met en évidence les initiatives déployées dans les établissements de soins en réponse à la loi 113, les stratégies mobilisées pour mettre en place ces initiatives et l'influence du contexte organisationnel en termes de processus politique et d'interaction avec le contexte institutionnel. Les trois approches théoriques choisies pour développer le cadre conceptuel sont l'approche de développement organisationnel (DO), l'approche politique et l'approche institutionnelle. L'approche de développement organisationnel représente les stratégies managériales mobilisées par l'organisation pour appuyer la mise en œuvre des initiatives. Le processus politique et le contexte institutionnel en place influencent le niveau d'implication des acteurs et participent à l'implantation des initiatives dans chaque établissement. L'approche institutionnelle et l'approche politique comme outils d'analyse ont permis de mettre en évidence la cohérence du projet « sécurité » conduit par la loi avec les stratégies des acteurs et le milieu institutionnel de l'organisation. Le présent projet de recherche permet de contribuer à enrichir les connaissances en gestion sur l'intégration d'une mesure législative et plus particulièrement concernant la sécurité des patients. La régulation législative est reconnue être de nature changeante et facile à manipuler. Son application est plus facilement soumise à la manipulation ou à un écart par rapport aux attentes qu'à une conformité à son contenu (Evans 2004; Roland 2004). Le cadre conceptuel choisi est approprié pour examiner les déterminants politiques, institutionnels, et les efforts déployés pour améliorer les capacités de l'organisation à conduire le changement.

Dans cette étude, la régulation législative est une intervention qui en tant que système organisé d'action va conduire à la mise en place d'un nouvel ordre structurel dans les établissements de soins. Selon Parson, le système d'action se compose d'une structure, de fonctions et de processus où vont s'organiser des rapports entre les acteurs ou groupes d'acteurs et leur situation bien définie (la structure physique). C'est à l'aide de symboles que les acteurs vont donner une signification à la structure physique (la structure symbolique) et à l'aide de règles, de normes et de valeurs que seront guidés les activités et les interventions (la structure organisationnelle). Ils détermineront les rapports entre les acteurs et la structure physique dans l'organisation. (Rocher, 1988)

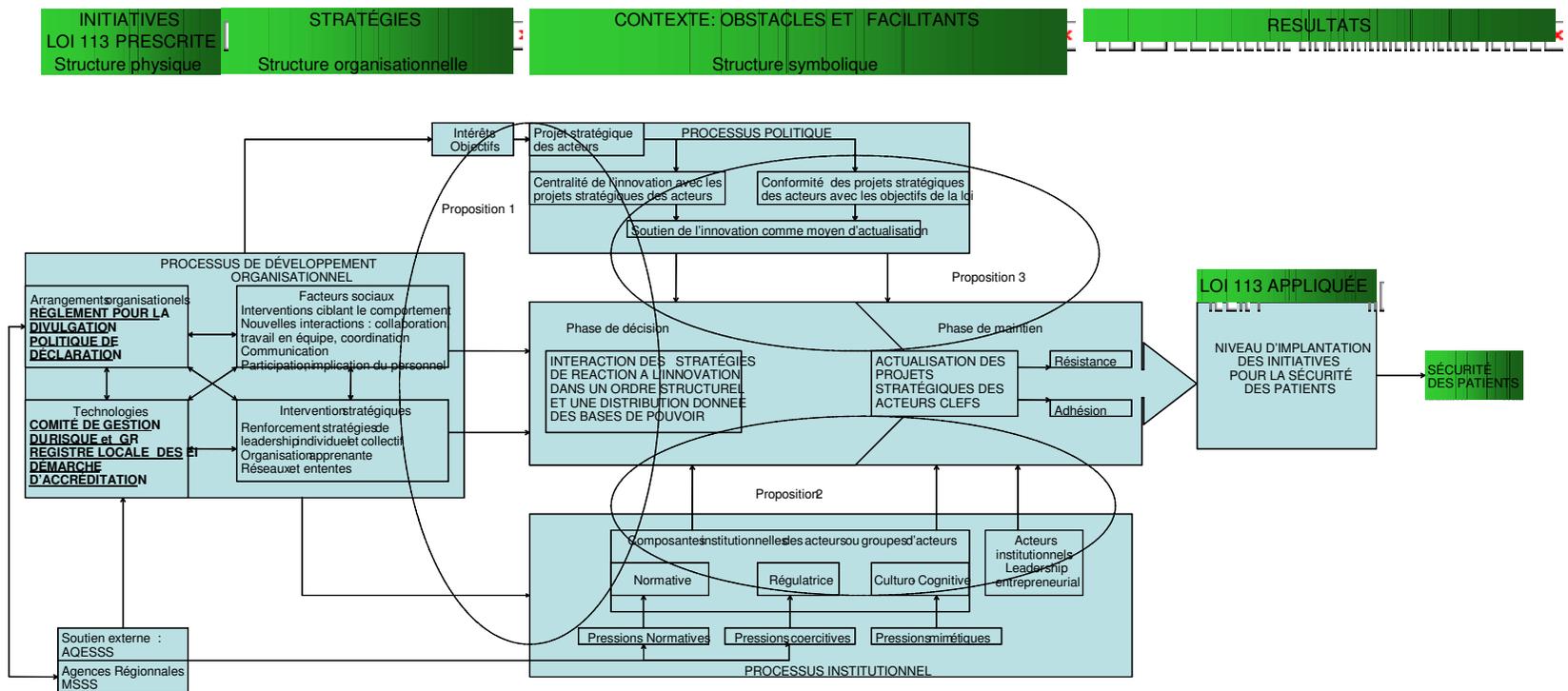
Le nouvel ordre structurel est constitué de trois composantes de la structure et de ses interrelations (A.-P. Contandriopoulos, Champagne, Denis, & Avargues, 2000). La nouvelle structure physique fait suite à l'introduction et à la mobilisation des ressources dans chaque établissement (la création du CGR, le logiciel le registre local, le gestionnaire de risque, l'élaboration des politiques de déclaration et de divulgations, etc.). La nouvelle structure organisationnelle résulte de l'introduction des nouvelles règles qui définissent comment les ressources doivent être mobilisées (l'argent, le pouvoir, l'influence et les engagements). La dernière composante est la nouvelle structure symbolique sur laquelle repose le raisonnement, les interventions, et la communication des différents acteurs concernés par l'innovation pour renouveler les pratiques courantes en faveur de l'amélioration de la sécurité des patients (voir tableau 4).

Tableau 4 : Le nouvel ordre structurel relié à la loi 113

Structure physique	Structure organisationnelle	Structure symbolique	Enjeux
La création d'un comité de gestion des risques (CGR)	Collaboration Coordination Nouveaux Rôles Leadership Travail en équipe	Application du projet de loi 113 et de concept de la sécurité des soins	Adhésion des acteurs clefs
L'établissement de politique et règlement pour la mise en place d'un processus de déclaration et de divulgation des EI ou accidents aux autorités de l'établissement et aux patients	Responsabilisation de la gouverne Mesures mises en place pour diffuser et appliquer les nouvelles règles Processus pour l'identification, l'analyse et les corrections d'EI Formulaire de déclaration et de divulgation Clarification des définitions et des concepts	Application des nouvelles procédures et règlements pour une pratique commune et un climat de sécurité	Adhésion des groupes de professionnels Amélioration de l'identification des EI et leur prise en charge
Création ou mise à jour d'un Registre local	Communication de l'information		Adhésion des acteurs clefs Banque de données standardisées sur les EI
Sollicitation de l'agrément de pratiques de gestion de la sécurité	Travail en équipe Créer ou renforcer la DQS Collaboration interne et avec un organisme accréditeur	Application des normes d'accréditation	Adhésion des acteurs clefs Accréditation

Le présent projet de recherche met en évidence les dynamiques créées dans les établissements de soins avec ce nouvel ordre structurel dans une perspective d'amélioration de la sécurité des patients. Les acteurs s'approprient la règle telle qu'attendue sous l'influence des pressions institutionnelles (coercitives, mimétiques ou normatives) Une analyse des processus semblait plus appropriée avec des propositions qui seront investiguées. Les propositions relevées vont permettre de décrire un modèle théorique sur la démarche d'implantation de l'innovation concernée.

Figure 4 : Cadre conceptuel du processus d'implantation de la loi 113



4.1 Les initiatives à implanter

Il s'agit en résumé d'implanter un comité de gestion des risques (CGR); de la mise en place de processus de déclaration des EIs ou accidents aux autorités de l'établissement, et de divulgation aux patients qui en sont victimes; de solliciter l'agrément de pratiques de gestion de la sécurité par un organisme d'accréditation reconnu.

Leur implantation suggère la mobilisation de stratégies et de moyens adéquats pour assurer les modifications de la structure organisationnelle et symbolique de l'organisation (tableau 4). La création d'un poste de GR et d'un comité de gestion des risques (CGR), avec des fonctions et des rôles bien définis, renouvelle la structure de coordination, de collaboration et de soutien aux gestionnaires par leur leadership pour encadrer la sécurité des patients à l'échelle de l'organisation. L'élaboration des politiques de déclaration et de divulgation des accidents et incidents présente le nouveau processus pour l'identification, l'analyse et les corrections des EIs avec l'objectif d'améliorer la sécurité des patients dans les établissements de soins. Chaque établissement a la responsabilité d'établir de nouvelles règles en clarifiant les définitions et les concepts, de développer des moyens pour les diffuser et les appliquer, de mettre à jour le formulaire de déclaration et d'en créer un autre pour la divulgation.

La soumission à l'accréditation est un mécanisme de suivi et de contrôle à court et long terme des mesures sécuritaires qui est dirigé par une entité légitime externe à l'organisation. Elle implique un travail en équipe avec une coordination assurée par la direction de la qualité des soins (la DQS) ou une autre entité créée ou renforcée pour remplir cette fonction. La DQS assurera la collaboration à l'interne avec les acteurs concernés et à l'externe avec un organisme accréditeur. Cette démarche est une pression qui oblige les organisations à s'ajuster en cours de processus pour obtenir leur agrément. L'adhésion des acteurs, l'application et le maintien des changements dans le milieu de pratique met en évidence la transformation réussie de la structure symbolique et organisationnelle étant données les contraintes et les incitatifs présents dans l'organisation.

4.2 L'analyse de l'implantation

Nous avons effectué l'analyse du processus politique, du processus institutionnel et du processus de DO suite à l'introduction de la loi 113 dans l'établissement de soins. Ces trois approches permettent d'examiner et de comprendre les stratégies mobilisées et les facteurs qui facilitent et ceux qui font obstacle à l'implantation des différentes initiatives. Les propositions de recherche formulées après chaque section permettent de rendre compte des liens qui seront examinés dans le cadre de l'analyse des processus de changement. L'emplacement de ces 3 propositions est représenté à l'aide d'ovales dans la figure 4 .

4.2.1 Le processus de DO

Le constat, suite à la revue de la littérature, est qu'il existe des similitudes entre les stratégies délibérées mobilisées pour répondre aux obligations de la loi 113 et les stratégies à mobiliser selon l'approche DO.

Selon l'approche DO, la loi 113, une innovation opérationnelle (à multiples interventions), transforme l'environnement organisationnel en se donnant l'objectif d'assurer la sécurité des patients et les moyens pour l'atteindre. Les initiatives de la loi appartiennent au volet «arrangement organisationnel» (établir des politiques et procédures de déclarations et de divulgation) et au volet technologique (créer le poste de GR, le CGR, initier le processus d'agrément, le registre local). C'est la structure physique du nouvel ordre structurel qui se modifie par l'application de la loi. Les stratégies délibérées d'interventions pour développer les compétences des ressources humaines (volet relié aux facteurs sociaux) et d'interventions stratégiques pour une organisation apprenante, vont modifier les structures organisationnelle et symbolique jusqu'à l'institutionnalisation de la loi. (Tableau 4 et figure 4). C'est l'interdépendance des différents volets de l'approche DO dans l'organisation qui définit le nouvel ordre structurel où interagissent les différents acteurs et groupes d'acteurs.

Ce sont des interventions sur la gestion des ressources humaines par le développement des compétences et des interventions stratégiques que dépendrait le succès de l'implantation

graduelle et continue de la loi 113. Ces interventions concernent le développement des compétences, la mobilisation du leadership, la mobilisation de l'information (formation), la participation et la collaboration (le travail d'équipe), la responsabilisation (la décentralisation), le maintien d'une vision commune (soutenu par un leadership), les mécanismes de communication pour établir un climat de confiance et une transparence du système de soins et l'adaptation constante de l'organisation aux transformations de son environnement et par l'apprentissage organisationnel (Lalonde, 2010 (J. Porras & Hoffer, 1986). Ainsi, l'application des composantes de l'innovation et des stratégies en accord avec l'approche DO, participe à l'implantation de la loi 113.

Étant donné la littérature sur la sécurité des patients (voir la section 3.1.4), l'innovation et le processus DO influenceront les projets stratégiques des acteurs et auront un impact sur la réussite de l'implantation de la loi 113 et plus largement sur l'amélioration de la sécurité des patients. Nous formulons la proposition suivante :

Proposition 1 : La réussite de l'implantation de la loi 113 se manifeste par des modifications de la structure organisationnelle et symbolique en faveur de la sécurité des patients.

- Les interventions stratégiques et sur la GRH du processus de DO participent à ces modifications en influençant les projets stratégiques des acteurs et leurs interactions avec le nouvel ordre structurel
- L'influence des interventions varie en fonction du contexte institutionnel

Les stratégies utilisées pour répondre aux obligations ne sont pas contenues dans l'énoncé de la loi mais sélectionnées par les agents de changement. Cependant, comme il est mis en évidence dans la littérature sur le changement, l'influence des stratégies mobilisées et de l'innovation sur la structure organisationnelle et symbolique de l'organisation sera fonction du contexte institutionnel et des projets stratégiques des acteurs. Les approches politique et institutionnelle ont été choisies pour expliquer la nouvelle dynamique développée suite à l'introduction de la loi 113.

4.2.2 Le processus institutionnel

La littérature sur le changement institutionnel et sur la sécurité des patients a mis en évidence l'impact possible des composantes institutionnelles sur l'implantation de changement relatif à l'amélioration de la sécurité des patients. Le projet de loi 113 est une source de pression coercitive qui agit sur des établissements de soins fortement institutionnalisés. Les composantes institutionnelles régulatrice, normative et culturo-cognitive en tant que forces en présence dans l'établissement peuvent être variées et entrer en conflit. Le projet de loi 113 responsabilise les promoteurs de la loi (les agences régionales, l'AQESSS, le MSSS) et les gouvernes de chaque établissement de soins pour guider et suivre le processus d'implantation des obligations. Ces autorités externes, qui peuvent avoir une perspective divergente de celle des autres groupes d'acteurs, ont la charge de modéliser le changement en mobilisant les stratégies nécessaires aux transformations de la structure organisationnelle et de la structure symbolique de l'établissement. Ces transformations se reflèteront dans les attitudes des acteurs ou groupes d'acteurs qui vont se stabiliser autour d'une vision commune. Leurs comportements ou attitudes seraient fonction des composantes institutionnelles qui prédominent dans l'établissement. (Zuckers, 1977; Scott, 2008)

Parmi les différentes forces institutionnelles qui sont impliquées dans l'implantation de la loi, la pression coercitive est celle qui initie le changement à mettre en place. L'implantation est aussi influencée par d'autres pressions présentes dans l'environnement de l'organisation (figure 4). Leur présence interagit avec l'innovation et les stratégies mobilisées pour son implantation. Les écrits relèvent surtout l'influence de pressions de type normatif comme les suivantes :

- Les normes académiques présentes dans l'organisation qui reflètent la raison d'être de la loi et donnent du sens aux obligations à introduire.
- Les normes organisationnelles qui reflètent la culture organisationnelle soulignant la présence ou non d'une culture du blâme ou de normes de transparence.

- Les normes professionnelles qui relèvent de l'action collective des membres d'un groupe ou d'une corporation professionnelle. Les acteurs expriment leur capacité d'agir par les différentes normes qu'ils véhiculent.

À la phase de décision, les normes socialement reconnues et acceptées et les pratiques standardisées vont façonner le comportement des acteurs ciblées par l'innovation à tous les niveaux de l'organisation. La structure peut refléter la légitimité et la crédibilité pour le personnel des nouvelles normes (Tolbert & Zucker, 1996) introduites par la loi 113. L'analyse selon la perspective institutionnelle permet de décrire l'interaction des stratégies de réaction des acteurs dans le nouvel ordre structurel et la nouvelle distribution du pouvoir (les nouveaux rôles et responsabilités) encadré par la loi. Elle fait ressortir la réceptivité des acteurs, l'appropriation des nouvelles normes et les conflits. Aux deux phases du processus du changement institutionnel, les interventions sur les ressources humaines et les interventions stratégiques selon l'approche DO peuvent influencer la réussite du changement par exemple par le leadership et les expériences acquises ailleurs.

L'existence d'un leadership entrepreneur permet l'expression d'une logique dominante au sein de l'organisation qui se conforme aux stratégies et initiatives. Le leadership intervient et guide les stratégies de réaction des acteurs qui mène à l'actualisation des projets stratégiques des acteurs en quête de légitimité. Cette actualisation aboutit à une résistance qui persiste ou à un alignement des objectifs de la loi aux projets stratégiques des acteurs. Ce leadership joue un rôle important dans la résolution des problèmes et incertitudes qui apparaissent aux différentes phases du changement et influence son implantation (Washington & Ventresca, 2004).

La réussite de la diffusion et du maintien du changement selon l'approche institutionnelle est dépendante des pressions externes et de certaines caractéristiques propres au milieu institutionnel tel que le leadership. Ainsi la 2^{ème} proposition suggère l'influence du processus institutionnel sur le succès de l'implantation de la loi 113.

Proposition 2 : La transformation réussie de la structure organisationnelle et symbolique pour la sécurité des patients est fonction de l'influence institutionnelle qui prédomine dans chaque groupe d'acteurs et dans l'organisation.

- Les composantes institutionnelles qui prédominent dans les différents groupes d'acteurs influencent la réponse à l'implantation d'une mesure législative.
- Les acteurs institutionnels en donnant du sens à l'innovation participent à son implantation

4.2.3 Le processus politique

L'introduction de la loi 113 et les stratégies mobilisées pour une action collective autour de l'amélioration de la sécurité des patients influenceront son implantation. Comme évoqué dans la section précédente, le cadre conceptuel tient compte aussi des normes qui accompagnent la pression coercitive de la loi, et des autres forces institutionnelles qui agissent dans l'organisation. Les deux premières propositions impliquent que la réussite de l'implantation va dépendre de la réceptivité des acteurs aux nouvelles normes et stratégies, et de l'influence de l'environnement institutionnel sur les acteurs concernés (le leadership, les normes socialement reconnues et acceptées). Ainsi, le modèle politique complète le cadre conceptuel avec les approches DO et institutionnelle en donnant du sens et en justifiant la structure organisationnelle et symbolique de l'établissement étant donné le contexte institutionnel. La structure physique de chaque établissement hospitalier modifiée par l'application de la loi 113 va façonner les stratégies de réaction des acteurs ciblées qui poursuivent des intérêts particuliers au sein de l'organisation.

Il est important alors de saisir la dynamique du processus politique qui s'installe après l'introduction de l'innovation dans la structure physique de ces établissements en explorant les projets stratégiques des différents groupes d'acteurs qui vont interagir avec le nouvel ordre structurel (structure physique, structure organisationnelle, et structure symbolique) et qui s'actualiseront sous l'effet des composantes institutionnelles et des stratégies mobilisées dans chaque établissement. Les projets stratégiques des acteurs représentent leurs prédispositions et leurs stratégies fondamentales par rapport à l'innovation. Ils sont

fonction de leurs objectifs, de leurs intérêts et de leurs ressources (connaissances, expertises, statut, etc.).

Le modèle politique pour analyser le changement permet de décrire les projets stratégiques des acteurs de l'organisation, leur actualisation et leur impact sur l'implantation de l'innovation. L'analyse du processus politique permet de comprendre jusqu'à quel point le projet de loi 113 raisonne en analogie avec le contexte organisationnel (les acteurs, les structures, etc). Cette analyse va saisir le degré de cohérence du projet de loi avec les prédispositions des acteurs.

La centralité de l'innovation par rapport aux objectifs des acteurs et le degré de conformité des objectifs de la loi aux projets stratégiques des acteurs influenceront le soutien des acteurs influents de l'organisation (Denis, 1988). La 3^{ème} proposition qui suit suggère l'influence du processus politique sur l'implantation de la loi 113.

Proposition 3: La réussite de l'implantation de la loi 113 est influencée par la centralité de l'innovation par rapport aux projets stratégiques des acteurs et par le degré de conformité des projets stratégiques des acteurs avec les objectifs de l'innovation (Denis, 1988). Le soutien et l'actualisation des projets stratégiques des acteurs ou groupe d'acteurs de l'organisation est fonction de :

- Le degré de conformité des projets stratégiques qui augmente avec la prédominance de la composante institutionnelle régulatrice
- La centralité des objectifs de la loi avec les projets stratégiques des acteurs influencée par les interventions mises en place étant donné le contexte institutionnel

En résumé, les propositions de cette étude soutiennent que les stratégies délibérées selon un processus DO, les forces institutionnelles en présence, et les stratégies de réaction des acteurs vont influencer le niveau d'implantation de la loi 113. Selon la littérature sur la sécurité des patients, les initiatives de la loi 113 et la mobilisation d'un processus de

développement organisationnel sont des interventions en faveur de l'amélioration de la sécurité des patients. En conséquence on peut considérer que leurs bonnes mises en œuvre pourraient interagir dans l'organisation pour actualiser la vision, les connaissances et les pratiques en réponse à la loi 113 de tout le personnel et mobiliser leur compétence.

Les changements en lien avec les obligations de la loi 113 pourraient être observés si les différentes phases de l'implantation d'une innovation et leurs facteurs influents sont pris en compte et sont mobilisés précocement. Les interventions (initiatives et stratégies) sont mises en place afin de promouvoir, de traduire, d'élaborer et de diffuser l'innovation auprès des membres de l'organisation. Lorsqu'elles sont jugées acceptables par les membres de l'organisation et se traduisent par une implication de tous pour une harmonisation des pratiques institutionnelles, elles entraînent un niveau élevé d'implantation de l'innovation. Cependant elles peuvent aussi faire l'objet de conflit, et s'accompagner de zones d'incertitude parce que l'innovation n'est pas cohérente avec les pratiques des groupes d'intérêts influents de l'organisation. C'est l'expression des facteurs influençant le processus d'implantation. Les incertitudes se dissipent quand les pressions ou forces institutionnelles s'alignent aux objectifs du changement (de la loi) ou s'y conforment (Bettis & Prahalad, 1995).

Avec l'étude de cas multiple, l'analyse transversale des résultats permet, selon la logique de réplication, de mettre en évidence les résultats similaires ou les différences constatées du fait de la diversité des cas (Yin, 2003, p. 47). Ainsi, si les trois cas sont conformes aux prédictions théoriques de notre cadre conceptuel, alors les différentes propositions seront retenues et développées.

4.3 Question de recherche et objectifs

Notre étude concerne l'implantation des exigences de la loi 113 dans les hôpitaux québécois. La question de recherche principale est :

Quels sont les processus d'implantation des initiatives et des stratégies mises en place dans des hôpitaux québécois pour répondre aux exigences de la loi 113?

Les questions de recherche secondaires pour répondre à la question principale sont :

- Quel est l'influence d'une régulation législative sur la réussite de l'implantation de nouvelles mesures pour améliorer la sécurité des patients dans chaque hôpital à l'étude?
- Comment le système d'action en termes d'acteurs et d'interactions à la base de l'engagement des professionnels de soins influence-t-il l'implantation de la loi 113 dans un contexte institutionnel donné?

Les objectifs sous-jacents à cette question sont de :

- Déterminer les principaux intervenants impliqués qui interagissent dans la démarche d'amélioration de la sécurité des patients,
- Déterminer la « centralité de l'innovation par rapport aux objectifs des acteurs » qui participent à la démarche d'implantation de la loi 113,
- Déterminer la conformité des objectifs de l'innovation aux projets stratégiques des acteurs qui participent à la démarche d'implantation de la loi 113,

- Décrire les interactions et le système de représentations des gestionnaires et des professionnels concernés par la sécurité,
- Quelles sont les stratégies et les ressources mises en œuvre pour répondre à cette mesure législative? Quels sont les enjeux qui resurgissent suite à ces ajustements, face aux composantes institutionnelles préexistantes?
- Quels sont les projets stratégiques élaborés en réaction à ce remaniement organisationnel, en fonction du statut des différents groupes d'acteurs?
- Quels sont les principaux problèmes et enjeux rencontrés au sein des hôpitaux (facteurs facilitant et limitant les initiatives et les stratégies de changement développé pour assurer la sécurité des patients)?

Chapitre 5 Stratégie, devis et méthode de recherche

5.1 Stratégie et devis de recherche:

5.1.1 Une étude de cas multiples

Le devis de recherche est une étude de cas multiples avec des niveaux d'analyses imbriqués, où les trois cas étudiés correspondent à trois hôpitaux (un hôpital universitaire, un grand hôpital et un petit hôpital). Le choix d'une étude qualitative a été fondé sur la volonté de mieux comprendre les dynamiques dans chaque cas étudié. Nous considérons que cette approche a permis de mettre en évidence le rationnel derrière les interactions, et l'analyse de l'interface entre les mesures législatives (loi 113) et la dynamique de l'hôpital comme organisation complexe (Eisenhardt, 1989). Elle a permis de mieux comprendre l'implantation des initiatives de la loi 113 pour l'amélioration de la sécurité des soins.

Notre étude a deux niveaux d'analyse. Le premier niveau a ciblé l'organisation comme unité d'analyse qui se conforme à la législation. Cette conformité a introduit dans l'organisation un ensemble de normes venant de l'extérieur par le biais de nouvelles règles et procédures. Dans cette perspective, l'individu qui est le principal acteur de la vie organisationnelle est considéré comme le porteur de ces nouvelles normes institutionnelles qu'il aura intégrées. Dans le souci d'accorder plus d'attention aux pratiques informelles et spontanées, aux attitudes et aux interactions, et aux engagements qui naissent dans l'organisation (principales sources des zones d'incertitude), le deuxième niveau d'analyse a ciblé les groupes professionnels: les gestionnaires, les médecins et les infirmiers. Selon Yin (2003), l'imbrication de plusieurs niveaux d'analyse permet de développer des modèles théoriques plus complets et plus fiables.

5.1.2 La sélection et description des cas

Les premières étapes de l'étude (entrée sur le terrain)

Une étude préliminaire a été effectuée auprès de deux établissements. Elle a justifié le choix des trois cas à l'étude. L'étude préliminaire a démontré qu'il existait une différence entre hôpitaux en ce qui concerne la culture de la sécurité, l'existence d'un CGR avant l'implantation de la loi et d'autres caractéristiques. L'analyse de cas multiples permet de montrer les caractéristiques pertinentes pour l'élaboration d'un cadre théorique riche en information et robuste.

Principe(s) (qui ont guidé la stratégie de sélection des cas):

L'objectif de l'étude étant de donner un portrait global sur le processus d'implantation de la loi 113, un critère a guidé la sélection des hôpitaux de l'étude, celui de contraster des cas variés. C'est la diversification externe des cas (la sélection des cas par contraste, (Pires, 1997)). Elle assure dans chaque cas la présence d'au moins un représentant de chaque groupe pertinent au regard de l'application de la loi 113 pour comparer les points de vue des individus de différentes sous-cultures. Un autre critère qui a guidé la sélection des hôpitaux de l'étude est le principe de saturation théorique proposé par Glaser et Strauss (1967). La saturation théorique permet de s'assurer de la pertinence théorique du cadre conceptuel qui est confronté à différents contextes empiriques.

La sélection des cas a répondu au souci de mieux comprendre différents contextes organisationnels (Patton, 2002). Selon Eisenhardt (1989), bien sélectionner les cas aide à contrôler les variations propres à l'environnement interne hospitalier et permet de mieux préciser les limites de la généralisation des résultats. La logique de réplique derrière l'analyse de cas multiples est de renforcer la robustesse des résultats et l'intégrité des interprétations (Yin, 2003). Nos choix se sont portés sur un hôpital universitaire, un grand hôpital et un petit hôpital. L'hôpital universitaire possédait plus de 250 lits d'hospitalisation avec un programme de résidence à temps plein en médecine et en chirurgie, le grand hôpital était composé de deux hôpitaux ayant entre 100 et 250 lits et le petit hôpital avait moins de 100 lits d'hospitalisation. Le choix d'hôpitaux de taille différente a été pertinent à cause de la variation inter-hôpitaux en ce qui concerne leur mission, leur pratique organisationnelle, le niveau de la culture de sécurité préexistante avant la loi 113, la

disponibilité des ressources pour implanter l'innovation, les pressions externes et internes de l'organisation, et les dynamiques organisationnelles observées dans chacun d'entre eux.

Les trois cas à l'étude sont des hôpitaux situés au Québec. Ils sont soumis à la loi 113 et ont l'obligation d'appliquer les différentes initiatives. Leur choix a été guidé par certains critères. Tout d'abord comme 1^{er} critère, tout hôpital ayant commencé le processus d'implantation de la loi 113 a été éligible pour participer à l'étude. Ensuite nous recherchions des hôpitaux accordant un intérêt à l'apprentissage organisationnel de leurs dirigeants. Cet intérêt se traduisait par leur acceptation de participer, leurs soucis d'améliorer la qualité et la sécurité des soins et leur ouverture au projet de recherche. D'autres critères ont été l'accessibilité géographique des établissements par rapport à l'Université de Montréal (dans un rayon de 200 km²), lieu de la recherche mais aussi la disponibilité des personnes ressources et des données nécessaires au déroulement de l'étude. La pertinence du choix des hôpitaux tient dans la variation de leur complexité structurelle, de leurs acquis en matière de gestion des risques et de sécurité des patients, et de leur disponibilité à participer à l'étude.

La description des cas

Le grand hôpital (GH) : Il est composé de deux hôpitaux (GH1 et GH2) et il appartient à l'un des plus grands centres de santé et des services sociaux du Québec (CSSS) avec environ 5000 employés et 11 000 admissions. Le grand hôpital a pour mission d'offrir l'accès à une gamme de services de santé généraux, spécialisés et sur-spécialisés, de services sociaux et d'interventions soutenant le développement de la communauté

Le Centre hospitalier universitaire : Il est né de la fusion de plusieurs hôpitaux d'enseignement affilié à une faculté de médecine avec environ 11 000 employés. C'est un hôpital ultra-spécialisé (services tertiaires et quaternaires) qui accueille environ 36 000 patients hospitalisés et traite tous les problèmes de santé de la population, des plus simples aux plus complexes. De plus, c'est un lieu de formation clinique et scientifique et un centre de recherche hospitalo-universitaire.

Le petit hôpital (PH): Il est intégré à un CSSS qui regroupe un centre hospitalier incluant des unités d'hébergement de soins de longue durée et un CLSC avec 630 employés. Avec moins de 1500 admissions par année, il ne dispose pas de toute l'expertise professionnelle ni de toutes les ressources disponibles dans le grand hôpital et dans le centre hospitalier universitaire.

5.2 Les méthodes de recherche

5.2.1 Description des concepts, indicateurs et des thèmes abordés

Les concepts et les indicateurs abordés dans cette étude sont développés en fonction des quatre principaux thèmes du cadre conceptuel : le sous-groupe des initiatives mises en œuvre en réponse à la loi 113, le sous-groupe des stratégies qui représente le processus de DO, le sous-groupe des facteurs organisationnels du processus d'implantation regroupant les éléments du processus institutionnel, et du processus politique. Ce sous-groupe concerne les facteurs organisationnels et les attributs liés aux groupes de professionnels qui influencent la mise en œuvre de la loi et dynamisent l'engagement des acteurs. Ils sont essentiellement définis par le contexte institutionnel et par le processus politique.

5.2.1.1 Le processus DO influençant le changement

Le sous-système des « arrangements organisationnels »: Elle concerne les modifications des relations d'ordre⁶ observées c.-à-d. le développement de la coordination et du contrôle pour assurer l'application des activités reliées à la loi 113. Elle est appréciée par le constat de toutes les modifications relatives aux objectifs de l'organisation, aux stratégies d'action, aux procédures, à la structure organisationnelle, aux politiques et au système d'incitatifs pour répondre aux obligations de la loi. L'existence de politiques et procédures de déclaration et de divulgation, de plan stratégique ou autres procédures relatives à l'implantation de la loi 113 sont quelques exemples.

⁶ *Le système de relation d'ordre* : Il représente l'ensemble des normes véhiculées par la loi 113 et qui définissent la nouvelle structure de l'organisation.

Le sous-système technologique: Il réfère à l'instrumentation du processus de changement (création de poste, logiciel pour le registre local) et à l'assurance du soutien de la gouverne et au renforcement du mode de changement et du processus d'implantation afin d'institutionnaliser les nouvelles activités. Elle est appréciée par la disponibilité des ressources (outils, matériels, etc.) nécessaires pour produire le changement. Le poste de GR, la création d'un CGR, la démarche d'agrément, et la mise en place d'un registre local sont quelques moyens contenus dans l'énoncé de la loi 113 appartenant à ce volet.

Le sous système relié aux facteurs sociaux: Il concerne les interventions ciblant le comportement des employés l'aspect relationnel et culturel développé pour répondre à la loi 113. Il est apprécié par tout changement observé pour agir au niveau des projets stratégiques des individus (motivation des individus, perceptions, croyances, attitudes, etc.), pour améliorer les mécanismes de communication et d'interaction (décentralisation, travail en équipe, etc) et pour changer la culture organisationnelle.

Le sous-système relié aux interventions stratégiques : Il réfère au processus de réorganisation qui s'adapte constamment pour renforcer l'implantation du changement en développant des stratégies en faveur d'une organisation apprenante, et pour développer des réseaux et des ententes entre organisations pour faire face aux incertitudes et aux nombreux changements dans l'environnement.

5.2.1.2 Processus institutionnel influençant le changement

Les pressions coercitives : Elles représentent le projet de loi 113 adopté. Le contenu du projet de loi 113 (LSSS, 2002) a permis de mettre en évidence les composantes de la loi auxquelles chaque établissement est confronté. Tous les établissements sont tenus de mettre en application les obligations énoncées.

Les pressions normatives : Elles réfèrent à la complexité intra-organisationnelle de l'organisation qui est constituée d'une mosaïque de communautés de pratiques, de groupes professionnels (structurés par leurs fonctions, leurs activités et leur statut d'employés). Les

acteurs en quête de légitimité s'approprient les normes collectives de leur communauté ou groupe respectif.

Les pressions mimétiques : Elles représentent les normes appliquées par imitation de ce qui se fait ailleurs.

La composante régulatrice de l'ordre institutionnel: Elle représente l'ensemble des règles imposées, des mécanismes de régulation de la gouverne et des mesures correctives véhiculés par l'environnement institutionnel et qui définissent les choix rationnels des acteurs ou groupes d'acteurs dans l'exercice de leurs pratiques courantes et qui guide leurs comportements face au changement.

La composante normative : Elle représente l'ensemble des normes collectives considérées comme des obligations sociales respectives de chaque groupe professionnel qui définissent les choix rationnels des acteurs ou groupes d'acteurs dans l'exercice de leurs pratiques courantes et qui guide leurs comportements face au changement.

La composante culturo-cognitive : Elle représente l'ensemble des croyances partagées basées sur des certitudes qui définissent les choix rationnels des acteurs ou groupes d'acteurs dans l'exercice de leurs pratiques courantes et qui guide leurs comportements face au changement.

Le leadership entrepreneurial ou l'acteur institutionnel: Il représente une logique dominante au sein de l'organisation qui se conforme aux stratégies et initiatives. Il reflète la capacité d'agir des acteurs clefs aux différentes étapes du processus pour implanter l'innovation. Le leadership entrepreneurial augmente la possibilité de changement par le pouvoir de mobilisation des acteurs.

5.2.1.3 Le processus politique influençant le changement

Le projet stratégique d'un acteur : Il représente les objectifs poursuivis par un acteur dans l'organisation. Il a été saisi à travers le discours sur le rôle de l'acteur et sa contribution en tant que professionnel pour la sécurité des patients. Les projets stratégiques sont mesurés par la perception du besoin de changer, l'acceptation d'un changement possible et

nécessaire, et l'engagement des acteurs dans le processus. Le projet stratégique d'un acteur reflète l'appartenance de l'acteur à un groupe social plus large (Denis, 1988).

Le soutien de l'innovation (Denis, 1988) : C'est l'expression du degré de centralité de l'innovation avec les objectifs de l'acteur et de la conformité⁷ des objectifs des acteurs avec ceux de l'innovation. Il contribue à définir les facteurs explicatifs des stratégies de réaction des acteurs :

- Le soutien des acteurs étant donné la conformité des objectifs de l'innovation avec les objectifs de l'acteur ;

5.2.1.4 Processus de changement reliés aux stratégies mobilisées, au processus politique et au contexte institutionnel

Les stratégies de réaction à l'innovation : Elles représentent la manière de réagir des acteurs en présence de l'innovation. L'expression de l'engagement des acteurs aux normes en présence est qu'ils cherchent à traduire leur intérêt et leur engagement dans leurs actes et choix d'interventions. Les stratégies de réaction possibles sont :

- L'existence de conflits qui est l'expression ouverte de tensions suite à l'introduction de la loi 113 (Denis, 1988). La persistance de ce qui se faisait avant par les acteurs marquant la tension entre les objectifs de la pratique courante et l'application des composantes de la loi 113, l'opposition entre les projets d'interventions soutenus par la loi ;
- L'indifférence des acteurs vis-à-vis de la loi représentant les membres d'un groupe qui ne sont ni pour ni contre un changement particulier ;
- L'engagement des acteurs vis-à-vis de la loi marquant l'intérêt que portent les acteurs au changement et leur capacité à influencer véritablement la dynamique de changement. Cet engagement est apprécié par l'ampleur des initiatives prises dans l'organisation pour réussir l'application de la loi 113.

⁷ Voir la section 3.3.3.2 p. 73

Modification des comportements des individus de l'organisation : Le comportement du personnel est modifié par les nouvelles caractéristiques de l'environnement interne de l'organisation. En se basant sur l'étude de Porras et Hoffer (1986), les transformations les plus fréquentes au niveau organisationnel concernent une communication plus ouverte, la collaboration, la responsabilisation, le maintien d'une vision commune, la correction efficace des problèmes, les mesures de soutien, les interactions de facilitation. Au niveau des gestionnaires, il s'agit de la promotion d'un style participatif de gestion, de la diffusion de l'information, de la mise en place d'une vision commune, du développement de compétence, et de la prise de décision reliée au contexte organisationnel pour apprécier l'impact de l'approche DO sur leur comportement.

L'innovation que représente la Loi 113 dans l'organisation en phase de décision : La phase de décision réfère à la phase d'élaboration du changement, c'est-à-dire que le changement est initié dans l'organisation, suivi du processus de diffusion et de l'adoption par le personnel. L'innovation est considérée en phase de décision si l'organisation choisit d'intervenir et entreprend des démarches d'établissement des politiques et procédures de fonctionnement, de diffusion des nouvelles règles, et que le bien-fondé de l'application de l'innovation est accepté par le personnel. Il est aussi apprécié par les modifications observées suite à l'introduction initiale de l'innovation.

L'innovation que représente la Loi 113 dans l'organisation en phase d'implantation : Cette phase réfère au processus d'actualisation et d'institutionnalisation du changement. Il est apprécié par le maintien des résultats obtenus suite à l'implantation de l'intervention initiale, par l'intégration des activités implantées dans la structure organisationnelle.

5.2.1.5 Les indicateurs de la mise en œuvre des mesures législative

L'introduction des initiatives telles que recommandées par la loi 113 a modifié la prise en charge des EIs dans l'organisation. La mesure de l'implantation des initiatives de la loi 113 mises en œuvre dans les trois sites à l'étude est opérationnalisée en combinant les informations recueillies auprès des différentes sources : (1) les acteurs interrogés, (2) la consultation des politiques, des règlements, des comptes rendus des CGR, des rapports

annuels de l'établissement et (3) l'observation de leur application (Annexes II, III, IV, V). La convergence des renseignements recueillis auprès d'au moins deux sources de données est un moyen de s'assurer de la validité de construit de la définition du succès de l'implantation. Des précisions sont données dans l'annexe VII pour définir certains indicateurs tels que la légitimité de l'agent de changement.

Les modifications reliées à l'application des politiques de déclaration des EI et de divulgation : L'implantation est appréciée en mettant en évidence le degré de facilité ou de difficulté avec lequel les politiques ont été émises et sont appliquées par un professionnel. La mise en place des politiques et règlements, est démontrée par l'existence de quatre composantes:

- d'un processus développé pour la mise en place des politiques
- d'une concertation pour l'élaboration des politiques
- de nouveaux énoncés de politiques et règlements de déclaration et de divulgation adoptés par le CA
- de nouveaux rôles et responsabilités reliés à l'application des politiques établies.

L'intensité des efforts mis pour assurer la diffusion des politiques et règlements est appréciée à partir de quatre composantes :

- la fréquence et la diversité des interventions mobilisées,
- la modification du niveau de déclaration et de divulgation sur la période étudiée
- la sensibilisation des gestionnaires et des praticiens au contenu de ces politiques et à leur caractère obligatoire (la clarification des rôles, des définitions, la vision partagée dans l'organisation, etc.)
- la régularité des feedbacks reçus dans les services suite aux déclarations et aux divulgations (les échanges entre le GR ou le CGR et les services ayant signalé un EI)

En se basant sur les données recueillies, le niveau d'implantation de l'obligation concernant les politiques de déclaration aux autorités et de divulgation aux patients des EIs est classé en trois (3) catégories. On considère qu'une bonne implantation correspond à la combinaison de sept composantes ou plus reliées à l'existence et à l'intensité du processus dans l'organisation. L'implantation est moyenne si cinq à six évidences sont démontrées. Si quatre évidences et moins sont colligées, l'implantation est jugée faible. On parle de présence d'une composante lorsque des évidences sont recueillies auprès d'au moins deux sources (entrevues, documents ou observation).

Modifications reliées à la mise en place du CGR: Elles mettent en évidence le degré de facilité ou de difficulté avec lequel s'est mis en place le CGR. Ces modifications ? sont appréciées par l'existence du CGR et son fonctionnement tel qu'énoncé dans les politiques développées sur chaque site. En général, pour apprécier le niveau d'implantation, deux phases de l'intervention ont été observées. La phase du développement du CGR et la phase de l'application de ses fonctions sur le site à l'étude pour mettre en évidence le degré d'intégration du comité dans la routine de l'organisation et l'intensité du processus d'implantation du CGR. Les données sur la mise en place du CGR concernent les six évidences suivantes :

- l'existence d'un processus développé pour la mise en place du CGR (ex. politiques de fonctionnement du CGR)
- la légitimité de l'agent de changement, le GR.
- l'implication des membres par le taux de participation des membres aux comités, la présence et le soutien du DG ou de son répondant, leur perception
- le souci de performance du comité (ex. le suivi des recommandations du CGR, résolution des problèmes à l'ordre du jour ou des conflits).
- l'existence d'un leadership collectif (ex. sensibilisation du milieu clinique de l'existence du CGR et de ses fonctions, la légitimité et l'application des recommandations),
- le réseau et la force d'interactions du CGR

Les données recueillies sur les fonctions assumées par le CGR, sont évaluées en démontrant :

- l'existence d'un processus pour l'identification et l'analyse des risques d'incidents ou d'accident
- le soutien apporté à la victime et à ses proches
- la mise en place d'un système de surveillance (ex. d'un registre local)
- le développement et la communication des recommandations au conseil d'administration et au personnel (ex. rapports avec des recommandations effectués au CA, régularité du feedback reçu par les services (des échanges entre le GR ou le CGR et les services ayant signalé un EI), le renforcement des interactions avec le CGR)
- l'application de mesures visant à prévenir la récurrence des EIs
- l'application de mesures de contrôle

En se basant sur les critères décrits plus haut, la présence de quatre ou plus sur six évidences à chacune des phases et recueillies auprès d'au moins deux sources (entrevues, documents, ou observation), permet de dire qu'il y a une bonne implantation. Si trois évidences à chacune des phases et auprès de deux sources sont démontrées, l'implantation est moyenne. Enfin, si deux évidences ou moins sont colligées à chacune des phases, l'implantation est faible.

Modifications reliées au registre local : Elles concernent la mise en place et l'opérationnalisation du registre. L'application de la loi est démontrée par le développement d'un registre local et son utilisation dans l'organisation. Les évidences de l'existence du registre local sont recueillies dans les documents consultés (ex. les comptes rendus du CGR, les rapports annuels), au cours des entrevues, et des observations. Le niveau d'implantation dans l'établissement est évalué par les renseignements obtenus sur le processus déployé et son intégration dans la routine au niveau clinique et administratif. Il est classé en trois catégories. L'implantation est considérée faible quand elle est initiée

mais incomplète parce que les ressources pour achever le changement nécessaire ne sont pas disponibles. Le niveau d'implantation est moyen si les ressources sont disponibles pour l'implantation du nouveau logiciel, si la collecte des EIs dans la base de données est effective mais le registre n'est pas utilisé pour émettre les rapports et les feedbacks aux unités concernées. L'implantation est bonne lorsqu'on constate la régularité de l'utilisation de la nouvelle base de données pour l'analyse et les rapports sur les déclarations et les divulgations recueillies.

Modifications reliées à la démarche d'accréditation : Elles concernent les préparations pour l'accréditation et les visites d'accréditation qui ont eu lieu. Toutes les modifications reliées aux démarches pour obtenir l'accréditation d'un organisme agréé depuis l'adoption de la loi 113 sont recueillies dans les documents consultés et les entrevues. Lorsque le processus est en cours mais les ressources, la mobilisation et la coordination sont jugées insuffisantes, l'implantation est considérée faible. Le niveau d'implantation est moyen quand les visites ne sont pas effectuées malgré les préparatifs en place. La suffisance des ressources est appréciée par la disponibilité du personnel et de nouveaux acteurs pour participer au processus de préparation. La coordination et le travail en équipe sont organisés dans tout l'établissement avec le soutien effectif de la direction générale. L'implantation de cette obligation est jugée bonne quand on constate la régularité des visites d'accréditation aux trois ans après la mobilisation du personnel et la coordination effective du processus.

5.3 La cueillette des données

Les données ont été recueillies par l'entremise de trois sources différentes: des entrevues semi-structurées, des observations non participantes et une recherche documentaire. Ce choix de multiples sources est guidé par le fait que la triangulation des données collectées permet une forte justification des construits et des hypothèses (Eisenhardt, 1989). Pour chacun des trois hôpitaux, les données provenaient d'entrevues effectuées auprès des acteurs impliqués dans le processus de gestion de l'EI

provenant de différentes sous-cultures: de la gouverne (de responsables de la gestion des risques, des membres de l'exécutif et du CGR), des gestionnaires, du groupe de médecins, du groupe d'infirmiers ou d'autres professionnels de soins (Annexe II).

5.3.1 Les procédures

Lorsque les hôpitaux acceptent de participer à l'étude, pour répondre à nos objectifs, les données ont été recueillies à partir des entrevues, des observations non participantes (pour identifier les facteurs organisationnels en jeu) et d'une analyse documentaire (rapports produits dans le cadre de la législation, plan d'organisation, etc.). Trente sept entrevues individuelles semi-structurées ont été menées dans les trois établissements.

Dans le grand hôpital, ce sont deux observations de réunions de CGR, de plusieurs visites pour consulter les procès verbaux des rencontres antérieurs et les documents relatifs à l'application de la loi 113, et 19 entrevues qui ont été effectuées dont sept avec des membres du CGR. Il s'agissait du gestionnaire de risque, du directeur général adjoint des deux hôpitaux, des représentants du CII, du CM, du DSP, d'un directeur de programme et d'un médecin, président du CGR. Dans chaque hôpital (GH1 et GH2), deux entrevues avec des gestionnaires (4 infirmières de formation), deux entrevues avec des médecins (un urgentiste, un cardiologue, deux médecins de famille). Une physiothérapeute, une infirmière clinicienne, une technicienne de laboratoire et un pharmacien (répartis dans les deux hôpitaux).

Dans le centre hospitalier universitaire, il y a eu deux observations une d'une rencontre de CGR et la seconde d'une rencontre du comité de sécurité des patients. Plusieurs visites ont été effectuées pour consulter les procès verbaux des rencontres de CGR et d'autres documents relatifs à l'implantation des mesures de la loi. Neuf entrevues ont été effectuées auprès deux membres du CGR dont le GR et le président du CA et du CGR, de quatre médecins-gestionnaires (un chirurgien, un gériatre, du DSP, un

pédiatre) impliqués dans le processus d'amélioration de la sécurité des patients, deux gestionnaires (une infirmière et une gestionnaire de formation), et une infirmière.

Dans le petit établissement, deux observations de CGR ont été effectuées et plusieurs visites ont permis de consulter les procès verbaux des rencontres de CGR et autres documents relatifs à l'application de la loi. Neuf entrevues ont été menées auprès de trois membres du CGR dont le DG, de la conseillère en GR, et d'un représentant du CA et des patients, et aussi auprès de la directrice de la qualité des soins et services, de deux gestionnaires (infirmières de formation) d'un médecin (le DSP) et de deux infirmières.

Les annexes VI et VII est un tableau récapitulatif qui permet de faire le lien entre les concepts étudiés et les sources de données.

5.3.1 Le déroulement de la cueillette des données

Le cas du Grand Hôpital (GH): Après avoir reçu en août 2007 l'approbation pour conduire l'étude sur ce site, la collecte de donnée a débuté pendant ce mois par les entrevues accordées par le gestionnaire de risque et le président du CGR présent depuis le début de l'implantation des initiatives. Ces rencontres préliminaires ont permis de solliciter des entrevues avec le personnel pertinent pour notre étude. Les entrevues d'une durée d'une heure se sont poursuivies du 17 octobre 2007 au 15 novembre 2007. Les documents demandés pour consultation ont été recueillis jusqu'en février 2008 et concernent la période d'implantation d'août 2003 à décembre 2007. Les observations ont eu lieu en janvier et en mars 2008.

Le cas du Petit Hôpital (PH) : Après avoir reçu en août 2008 une autorisation pour conduire l'étude sur le site du PH, la collecte de données a commencé en septembre 2008 par la collecte de documents et s'est poursuivie avec les entrevues qui se sont déroulées en novembre 2008. Les observations se sont déroulées en novembre 2008 et en janvier 2009. La collecte des données par documents a été complétée par plusieurs consultations sur place des comptes-rendus du CGR de janvier 2006 à avril 2008. La période d'implantation étudiée est de janvier 2006 à avril 2008.

Le cas du centre hospitalier universitaire (CHU) : L'autorisation de participer a été accordée en juin 2009 par le CHU. La collecte des données, c'est-à-dire les entrevues, les observations et les documents recueillis, s'est achevée en septembre 2009. Durant cette période, neuf entrevues auprès d'acteurs clés de l'organisation ont été réalisées, une séance d'un Comité de qualité et de gestion des risques et une séance d'un comité de sécurité des patients (CSP) ont été observées. La période de l'implantation des initiatives observée est de 2003 à 2008.

5.3.3 Les guides et les grilles de cueillette des données

Les documents consultés : Il a été demandé l'accès à tous les documents disponibles et accessibles établis pour répondre aux exigences de la loi 113 (reflétant les processus d'élaboration, d'adoption et d'implantation des exigences de la loi 113). Quelques exemples de documents recherchés sont cités ci-après (Annexe III). Ils pourront varier d'une structure hospitalière à l'autre selon la démarche choisie qui n'est pas standard. Il s'agit de documents permettant de décrire comment les différentes exigences de la loi 113 ont été observées.

- Procès verbaux des conseils d'administration des hôpitaux concernant la planification et l'implantation des exigences de la loi 113 pour retracer les différentes et la dynamique observée dans l'établissement
- Documents relatifs aux processus de nomination des gestionnaires de risques, de création des comités de gestion de risques (composition de ses membres, mandats, processus de fonctionnement, obligation, partenariats)
- Documents que les comités de qualité des hôpitaux et les comités de gestion de risque ont présentés au CA de l'hôpital pour adoption
- Documents fournis par le comité de gestion du risque présentant le processus d'élaboration, d'adoption et d'implantation des politiques de déclaration, de divulgation, de création de registre, de politiques pour l'analyse approfondies des EI

- Rapports annuels qui ont été déposés par les différents comités et conseils travaillant avec ou en lien avec l'implantation des recommandations de la loi 113

Les entrevues : Elles ont porté sur les initiatives (politiques et pratiques) développées en matière de gestion de la sécurité des patients, de divulgation d'information aux patients ou à leur famille concernant les EIs, la dynamique dans chaque établissement lorsqu'un événement indésirable se produit, les stratégies d'implantation utilisées et les principaux enjeux relevés (facteurs facilitateurs et limitant). (Annexe IV) Ces entrevues ont servi à documenter et à comprendre les déterminants du processus d'intégration de la loi 113 dans les hôpitaux québécois, mais également les relations entre les attributs d'un hôpital et les processus d'institutionnalisation mis en œuvre pour aboutir à son implantation.

Les questions aux gestionnaires portent entre autres sur les différentes initiatives prises pour prévenir les EI et favoriser une déclaration systématique des EI, de leur élaboration à leur application dans l'hôpital. Les questions posées aux professionnels concernent le processus d'acceptation des initiatives proposées, afin de comprendre l'influence des normes de comportements propres à leur profession (ex : médecin, infirmière) (voir annexe IV : les grilles d'entrevues). Avec l'accord des participants, les entrevues ont été enregistrées sur magnétophone.

Les observations non participantes : Il s'agit d'observations non participantes de réunions qui ont été faites par le chercheur. Il s'agissait d'observer les comités de gestion de risque. Une observation naturelle a été faite, en prenant des notes librement pour recueillir des informations sur le déroulement d'une décision (l'établissement des agendas, les prises de décisions, les résistances, les facteurs facilitant et obstacles organisationnels, etc.). De plus pour apprécier le fonctionnement du comité, une grille d'observation a été utilisée pour coder les activités de groupe. Cette grille a permis de structurer la démarche et la dynamique du comité pour la communication, la prise de décision, et la gestion des désaccords (conflit) (voir annexe V).

5.4 L'analyse des données

Il s'agit d'une analyse d'implantation de processus qui veut faire le portrait de l'influence des stratégies mobilisées et des facteurs contextuels sur le degré de mise en œuvre de l'intervention (voir la section 4.3 : objectifs de l'étude). Le défi de gérer le changement pour mettre en place des initiatives et une nouvelle dynamique organisationnelle propice à l'adoption des innovations s'appréciera par la mesure de l'ampleur des interventions. Leur degré de mise en œuvre est défini en termes d'efforts mis en place pour transformer.

Étapes de l'analyse

Les propos recueillis en entrevues (retranscrits verbatim), les observations et l'analyse des documents ont été soumis à une analyse qualitative avec l'aide d'un logiciel reconnu (Atlas-ti). La confidentialité de toutes les données a été respectée.

En effet toutes les informations recueillies seront traitées de façon confidentielle. Ainsi, toutes les personnes pouvant avoir accès à cette information, c'est-à-dire, le directeur et le codirecteur de recherche, l'étudiant responsable du projet, la personne chargée de la transcription ont signé un engagement de confidentialité. De plus, aucune information permettant de retracer l'identité d'un(e) participant(e), n'a été divulguée lors de la diffusion des résultats de la recherche. L'identité des personnes qui ont été mentionnés durant les rencontres, a été aussi protégée par la clause de confidentialité. Les données seront conservées sous format électronique et papier dans un environnement sécuritaire (dans un classeur sous clé du chercheur principal et par un accès bloqué de l'environnement Windows). Les données recueillies seront conservées pendant 5 ans après l'analyse et consultées seulement s'il s'avère nécessaire de clarifier certaines informations.

Après avoir recueillis les documents accessibles, des notes ont été prises suite à la consultation dans les locaux de l'établissement de certains documents confidentiels (après

signature d'un engagement de confidentialité) (Prior, 2003). Ensuite la transcription des entrevues, la codification, et la catégorisation des données recueillies ont été réalisés.

Chaque entrevue a été transcrite par moi-même ou par une personne chargée de la transcription sous forme de verbatim à partir des enregistrements audio. Les comptes-rendus des observations des comités de gestions de risque ont été effectués à partir du guide d'observation et des notes prises pendant les rencontres. En ce qui concerne la codification, nous nous sommes servis d'un logiciel d'analyse qualitative «Atlas-ti». Les codes de départ ont été orientés par les thèmes significatifs du cadre conceptuel (voir chapitre 4) et ils ont été complétés par une codification ouverte de l'essentiel des données électroniques collectées. Les étapes suivantes ont été réalisées afin de mettre en relation les différents codes relevés avec le modèle conceptuel d'initial. Si de nouveaux thèmes significatifs émergeaient de la codification ouverte, il était prévu d'initier une réflexion sur une éventuelle contribution théorique à notre cadre conceptuel. La phase plus conceptuelle de cette analyse a été guidée par la catégorisation qui a suivi le codage des données (entrevues, documents et des observations). En effet, les différents acteurs interrogés ont été regroupés en fonction de leur appartenance aux groupes des dirigeants et des agents de changement (GR et membres du CGR), des gestionnaires, des médecins, et à celui des infirmiers et des autres professionnels. Ce sont les quatre principaux groupes d'acteurs qui ont été interrogés. Ensuite l'analyse préliminaire des codes a permis de les catégoriser en suivant les variables indépendantes et dépendantes du cadre conceptuel. Ils ont ensuite contribué à décrire les initiatives mises en place et le niveau d'implantation, les stratégies mises en œuvres, les obstacles et les facteurs favorisant de l'implantation des différentes composantes.

Dans un premier temps, une analyse intra-cas, c'est-à-dire au niveau de chaque hôpital, a été effectuée. L'ensemble des données a permis d'analyser la dynamique de changement opéré en réponse à la loi 113 pour chaque cas, en décrivant la nature des initiatives, les enjeux relevés et les stratégies de changement proposées pour mettre en place les initiatives. Une attention a été portée à l'influence du contexte organisationnel de chaque type d'hôpitaux, au vécu des professionnels impliqués dans les procédures à

implanter et aux conséquences relevées dans le fonctionnement de l'hôpital. Dans un deuxième temps, une analyse inter-cas (c'est-à-dire à travers les hôpitaux) permet d'observer les variations d'implantation des différentes initiatives et d'étudier les facteurs contextuels expliquant ces variations. La comparaison des cas favorise l'étude de la relation entre les différents modèles d'implantation de la loi 113 et les variations de comportements et de pratiques professionnelles.

Si l'organisation met en place les initiatives, l'implantation se fera si les agents de changement utilisent l'approche DO comme stratégie de changement. Notre hypothèse est qu'en s'appuyant sur les composantes de l'approche DO, l'organisation va s'appuyer sur le style participatif de gestion pour réussir l'implantation des obligations de la loi 113.

Une première série de données obtenues à partir des agents de changement (membre du CA, GR, membres du CGR) a été analysée, suivi de celle des gestionnaires non membres du CGR et d'une dernière série de résultats à partir des cliniciens (médecins, infirmières et autres professionnels). Cet ordre pour les résultats a été maintenu dans les différentes sections. La première partie des résultats porte sur les initiatives qui ont été mises en place depuis l'avènement de la loi 113 jusqu'au moment de l'entrevue. La seconde partie concerne les stratégies utilisées pour les mettre en place et la dernière section concerne les facteurs organisationnels qui influencent leur implantation.

5.5 Critères de qualité

Pour favoriser la crédibilité de notre étude (la validité interne), nous avons tenu compte des multiples constructions possible de la réalité. Par exemple, une étude de cas multiple à niveau d'analyse imbriquée a été effectuée pour permettre d'améliorer la compréhension des interprétations des données recueillies. Au moment de l'interprétation des résultats a été possible par la triangulation des sources de données qualitatives (entrevues, observations ou documents) qui a été effectuée parce qu'elle limite les biais de perception sélective ou de distorsion des perceptions (Lincoln & Guba, 1985) et surtout par

l'utilisation d'un modèle théorique développé à priori (Campbell, 1975; Yin, 2003). L'utilisation d'un modèle théorique minimise les biais d'observation ou d'interprétation des acteurs interrogés.

Cette étude fait une analyse des entrevues mais aussi de rapports et de comptes rendus de réunions avec le logiciel Atlas ti. Les deux niveaux d'analyse choisis ont aidé à une compréhension complète de l'objet d'étude. Les trois hôpitaux (présentant des caractéristiques différentes) sélectionnés ont servi à fournir une riche description de l'implantation de l'innovation. De plus, cette étude a été menée sous la supervision de chercheurs experts et s'est assurée des feedbacks et des interactions avec le milieu de pratique selon un processus itératif (consultation à deux reprises avec les personnes ressources de chaque hôpital). La perspective qualitative a facilité une meilleure compréhension des motivations des personnes directement impliquées selon leurs perspectives, et a exploré les dynamiques dans chaque cas étudié c'est-à-dire le rationnel en arrière des relations mis en évidence. La triangulation des sources de données et la réplication de la méthode dans des hôpitaux de nature différente ont permis d'assurer une comparaison des données recueillies et ainsi renforcer la crédibilité des résultats de l'étude.

En ce qui concerne la validité externe des résultats (la généralisation à d'autres contextes), il revient d'insister sur la nature descriptive des données (Lincoln & Guba, 1985). Les résultats des entrevues s'appuient sur une description détaillée et ont permis de ne pas s'éloigner de leur contenu. Chaque étape du processus de recueil des données est retraçable. Une description des différents établissements acceptant d'être l'objet de notre étude a été faite dès le début de l'étude et mise à jour à chaque étape du processus de collecte, d'analyse et d'écriture. Parallèlement à cette description, chaque étape concernant une éventuelle modification de la méthode d'analyse a été notée et explicitée.

Les limites de cette approche s'observent lorsqu'on s'intéresse davantage au travail à accomplir auprès des organisations de nature ouverte et complexe telles qu'un établissement hospitalier. En effet la complexité de l'organisation avec la grande diversité d'individus ou groupes d'individus, et les influences externes favorisent de nombreuses

zones d'incertitude et intérêts cachés dans les interactions au sein de l'organisation avec le processus d'institutionnalisation.

5.6 Considérations éthiques

Le projet a été approuvé par le comité d'éthique de la recherche de la Faculté de médecine de l'Université de Montréal (annexe VIII). L'étude respecte également les exigences des comités locaux d'éthique de la recherche. Nous avons obtenu les autorisations pour mener l'étude dans les établissements participants.

Pour tenir compte des aspects éthiques et scientifiques du projet, les sujets invités à participer à l'étude ont reçu l'assurance du maintien de leur intégrité, de leur autonomie et de leur vie privée. Pour cela tous les membres de l'équipe de recherche ont signé un engagement de respect de la confidentialité. Pour maintenir la confidentialité des données des interviewés et des établissements aucun identificateur spécifique n'a été utilisé. Toutes les personnes interviewées ont reçu des informations claires sur le projet et ont donné leur consentement écrit. Un formulaire de consentement relatif à l'observation non participante de réunions du comité et aux entrevues a été soumis à chaque membre du comité (Voir formulaire de consentement, annexe IX) et à chaque personne interviewée. La participation à l'étude était volontaire tant pour l'établissement que pour les individus conviés.

Chapitre 6 Les résultats des cas à l'étude

Chaque cas à l'étude est résumé dans les sections suivantes. Les cas détaillés sont mis en annexe (l'annexe X, XI, et XII). Les résumés proposés présentent le niveau d'implantation des composantes de la loi 113, les grandes lignes du processus d'implantation, des projets stratégiques et des stratégies de réaction des acteurs. Ces résumés sont illustrés par des tableaux qui condensent l'information sur chaque cas en suivant notre cadre d'analyse.

6.1. Le cas de l'implantation des obligations de la loi 113 au sein de l'hôpital de GH1 et de l'hôpital de GH2

Les hôpitaux GH1 et GH2 sont intégrés dans le CSSS GH. Il représente l'un des plus grands centres de santé du Québec avec près de 226 000 usagers et environ 5000 employés. Ce CSSS GH regroupe deux hôpitaux (GH1 et GH2), 4 CHSLD et 4 CLSC regroupés en trois grandes directions : celle de l'hébergement et des soins de longue durée, celle des services communautaires et celle des hôpitaux. Les deux hôpitaux, objets de notre étude, ont la responsabilité d'assurer à la population des soins et services généraux, spécialisés et ultra spécialisés. Les restructurations (ex. les fusions) observées durant ces deux dernières décennies ont modifié plusieurs relations interprofessionnelles aux différents niveaux organisationnels. Il s'agit d'un véritable défi d'établir cette nouvelle organisation et de réussir le regroupement de ces différents établissements en un seul et même centre qui doit prendre en charge les besoins socio-sanitaires de la population.

Les résultats de l'implantation de la loi 113 présentés dans les sections suivantes mettent en évidence les grandes lignes des initiatives implantées et les stratégies qui ont été mobilisées pour réussir l'implantation. Le soutien et les réactions des acteurs mobilisés par l'implantation de la loi ainsi que les facteurs qui l'ont influencée sont exposés, suivis d'une discussion des différentes propositions formulées dans notre cadre conceptuel. Le cas complet est présenté à l'annexe X.

6.1.1. Le processus d'implantation des composantes de la loi 113

La première étape franchie en 2004 a été l'introduction du logiciel GESRISK pour la collecte des données sur les EI, et la nomination du GR. Après avoir établi le CGR et le règlement sur la divulgation des EI au patient, les politiques associées à l'application des règlements et une politique de déclaration des EI à l'administration ont été développées et adoptées par les comités de direction et le CA (Rapport annuel, 2003 à 2005). De 2005 à 2007, il s'agissait de réviser les activités et d'intégrer certains changements reliés aux transformations du CSSS. Pour soutenir l'implantation des obligations prévues par la loi 113, des liens formels avec l'agence régionale ont été établies. Des liens informels avec d'autres établissements ont aussi été créés pour comparer, partager et apprendre de leurs expériences respectives en réponse aux incertitudes dans leur environnement (méconnaissance de l'innovation et de sa mise en place). À partir des documents recueillis, des observations et des entrevues faites sur le site de l'hôpital GH, on peut dire que l'implantation de la loi 113 est dans l'ensemble bonne (Tableau 5). Plusieurs transformations de la structure organisationnelle et symbolique ont été mises en évidence. En effet les exigences de la loi appliquées au niveau de la structure, les stratégies et moyens mobilisés ont influencé positivement ces restructurations.

Comme principaux constats, l'hôpital GH a une bonne implantation de son registre local, du CGR et de la démarche d'accréditation (Tableau 5). Pour l'implantation des nouvelles politiques et procédures, le niveau est moyen (c'est-à-dire moins que bon). Cette faiblesse est accompagnée d'une faible mobilisation du groupe médical et d'une surcharge du GR pour le suivi de leur application. En résumé, les données suggèrent que la pression de la loi a favorisé le soutien constant de la gouverne tout le long du processus (ex. soutien financier.) et la priorité accordée à l'implantation de ses composantes. Les changements du registre local et de la démarche d'accréditation ont consisté à des ajustements de la structure et des façons de faire déjà établies dans la pratique courante.

«Moi, ma contribution elle est très, très importante parce que je donne la couleur de la direction générale. Comment est-ce que la direction générale met de l'importance. Donc, on parle du comité de direction et à la limite du CA, à la gestion des risques, et d'en faire une priorité, et la sécurité des patients d'en faire une priorité. ... c'est un rôle de support moral et officiel de la direction par rapport à la sécurité des patients. » DGA, 91

C'est par la sensibilisation et la formation du personnel (A-2, D-2) ciblé que les ajustements en faveur d'un registre local informatisé et un renforcement de la démarche d'accréditation ont été réussis (Rapport annuel 2003-2004). La principale difficulté a été la surcharge de travail du GR qui a des fonctions et des activités mal limitées.

«En fait l'agrément a des obligations. ... Donc c'est normal qu'on m'ait demandé comme gestionnaire de risques de m'impliquer au niveau des POR et que je m'assure que quand l'agrément va venir, on réponde minimalement aux normes exigées des POR. Alors ça, ça m'a pris beaucoup de temps dans la dernière année, parce que c'était une année de visite. Ce n'est pas un problème, c'est ma responsabilité. Je pense que le gestionnaire de risques doit le faire....Ça a rajouté à ma tâche encore une fois, ce qui fait que bon, je vais aller vers ces choses-là pour supporter l'agrément, mais je néglige des choses parce que je ne peux pas être partout. Alors c'est là que c'est déchirant pour moi. C'est... qu'est-ce qui est le plus important? » GR, 95

La priorité accordée à l'implantation de la loi s'est traduite par l'autonomie accordée au GR et par les ressources disponibles pour l'application de la loi. Les stratégies gagnantes pour réussir l'implantation de chaque composante ont été le leadership collectif mis en place, la délégation et la responsabilisation des gestionnaires pour mieux s'ajuster à leur environnement, la coordination, le leadership et l'autonomie accordée au GR (voir Tableau 5) (cellule A-1, B-1, C-1, B-3, C-3) (Rapport annuel, 2005-2006).

« Donc j'avais carte blanche, alors je suis allée à beaucoup de rencontres, j'ai rencontré des gestionnaires de risques, j'ai pris l'initiative d'aller rencontrer un gestionnaire de risques dans un autre centre - ...» GR, 67

La mise en place du CGR, les nouvelles politiques et les nouveaux règlements sont les caractères innovants du changement. Tout d'abord les acteurs de la gouverne et plusieurs gestionnaires dans leur pratique ont mis en évidence une prédominance de la composante

régulatrice. Le bienfondé des normes organisationnelles préexistantes en faveur de l'approche individuelle semble avoir été modifié après l'implantation de la loi par une plus grande légitimité accordée à la loi et à ses composantes.

« Le comité de gestion des risques, ... on s'est vraiment approprié l'esprit de la loi, de dire nous travaillons à éviter qu'un événement se reproduise. ... mais là où on a un manque, c'est dans le support administratif, ce qu'on appellerait la permanence de notre comité, où on a qu'une seule gestionnaire, alors c'est sûr que là, à un moment donné, elle fait ce qu'elle peut.» DGA, 82

« ... les deux gestionnaires de chirurgie de GH1 et de GH2, on travaille de plus en plus ensemble pour harmoniser nos pratiques et pour arriver au même produit à la fin. Ce n'est pas complété encore, on travaille à tous les jours là-dessus. Il y a une question aussi de croyance, il y a une question d'historique dans les centres aussi, parce qu'il y a un centre qui est plus dynamique sur les changements, l'autre qui est moins dynamique sur les changements, donc c'est ce qui ne nous facilite pas la tâche, parce que les 2 gestionnaires on pense pareil, on veut aller dans la même direction. Des fois il y en a un qui est obligé de changer sa façon d'agir. ... la chirurgie ensemble autour d'une même table, monitrice clinique, infirmière, inhalothérapeute, préposé, tout le monde autour d'une même table a fait que ça a aidé. Ça a été un élément pour favoriser... Donc ça c'est un élément qui est positif. » Gestionnaire 3, 116

Cependant parfois certains gestionnaires cliniciens restaient influencés par leurs croyances en faveur de la persistance de la crainte du blâme ou de la gestion en silo.

Mais je vous dirais en plus, c'est que ça dépend des unités. Il y a des unités, où il y a une espèce d'omerta dans l'unité pour dire on garde nos affaires entre nous. Et je vais vous donner un exemple concret, au comité de gestion des risques ça fait trois réunions qu'on revient à la charge, il y a un registre des bris techniques au bloc opératoire. Il devrait y avoir en place un registre de bris techniques. Et au bloc opératoire de GH1, il n'y a pas de registre parce qu'il n'y a pas de bris technique. On dit c'est im-pos-si-ble. ... Vous ne me ferez pas croire qu'il n'y a pas de temps en temps quelqu'un qui échappe un instrument, ce qui fait que «oups», il vient de sortir du champ stérile, etc. ... mais on ne changera pas des cultures qui datent de 50 et 100 ans en l'espace de 5 ans. Et des ghettos comme le bloc opératoire, c'est un milieu où c'est extrêmement difficile pour quelqu'un de l'extérieur d'aller voir qu'est-ce qui se passe réellement et... mais on va y venir » DGA

Au niveau du milieu clinique, la prédominance de la composante normative est mise en évidence. Par exemple, les normes professionnelles étaient légitimées, priorisées par le

groupe des médecins en général lorsque celles-ci entrent en conflits avec certaines composantes de la loi.

«Je pense que les médecins, comme groupe, vont avoir plus de résistances que les infirmières ou que les autres employés de l'hôpital. [On a été habitué] à gérer nos plaintes et nos erreurs au niveau du Collège. Alors dans ce sens, pour beaucoup de médecins, c'est encore une autre structure, une autre lourdeur qui vient se rajouter à leur quotidien, une autre obligation parmi bien d'autres...» Médecin 2, 96

En général les autres professionnels pouvaient prioriser leurs croyances en certaines normes organisationnelles quand ils remettaient en question le bienfondé de la loi. (Cellule B-2, C-2) Pour implanter le CGR, les stratégies de recrutement et la coordination du GR (Tableau 5 : ligne B) ont conduit au leadership collectif qui a été un élément déterminant pour son succès. Les membres interagissent surtout avec les gestionnaires et occasionnellement avec le personnel concerné par leurs activités.

Tableau 5: Processus d'implantation des composantes de la loi 113, l'hôpital GH

Composantes de la loi	1. Principales stratégies mobilisées	2. Influences institutionnelles	3. Influences Politiques	4. Résultats de l'implantation	5. Niveau Implantation
A. Registre local Dès 2003, Introduction d'un logiciel GESRISK	Décentralisation pour le choix du logiciel Formation pour le logiciel GESRISK Vocabulaire commun pour la collecte des données Coordination du GR	Existence d'un registre local avant la loi 113 : composante normative	Soutien de la gouverne : soutien financier	Acquisition du logiciel en 2003 Utilisation du registre local Implication des gestionnaires Surcharge de travail pour le GR : augmentation des EIs déclarés	Bon ⁸
B. CGR Nomination du GR en 2004 Mise en place du CGR et de ses règles en fin 2004	Recrutement sélectif des membres Formation des membres par le MSSS et le GR Responsabilisation des membres Collaboration avec les unités Communication avec les unités Soutien et expériences externes	CMDP assure un processus d'analyse et de correction en parallèle Leadership du GR : composante régulatrice domine pour les gestionnaires	Soutien de la gouverne : Autonomie du GR Soutien des gestionnaires	Leadership collectif du CGR Implication des membres du CGR Interaction à l'interne de l'organisation Identification et analyses des EIs sélectionnés	Bon
C. Politiques de déclaration aux autorités et de divulgation aux patients En 2004, suivi de plusieurs révisions	Leadership collectif du CGR Décentralisation aux gestionnaires intermédiaires Diffusion passive des politiques au personnel Diffusion active en cas de résistance du personnel	Leadership du GR pour les gestionnaires : composante régulatrice domine Persistance d'une culture du blâme, Malaise du personnel pour la divulgation, Indifférence des médecins : composante culturo-cognitive ou normative peut dominer chez le personnel	Soutien de la gouverne : autonomie décisionnelle et soutien financier Soutien des Gestionnaires : Soucis de performance	Politiques de déclaration Règlement de divulgation Augmentation déclaration Faible augmentation des divulgations Indifférence du secteur médical Surcharge de travail du GR : complexité de l'organisation	Moyen
D. Démarche d'accréditation 2 ^{ème} visite en 2003 3 ^{ème} visite en 2007	Collaboration entre GR et les acteurs de la démarche d'agrément	Démarche pour l'agrément a débuté en 1999 avant la loi 113	Soutien de la gouverne : Priorité de la démarche d'accréditation	Surcharge de travail du GR 3 ^{ème} visite d'Agrément Canada Application des POR Implication du personnel	Bon

⁸ L'appréciation de l'implantation de chaque obligation de la loi 113 a été faite en 3 niveaux : Bon, moyen et faible.

Les stratégies gagnantes associées aux tentatives pour avoir un vocabulaire commun pour la collecte de données ont facilité l'utilisation adéquate du registre local (ligne A). La priorité accordée aux démarches d'accréditation et la collaboration entre le GR et les responsables de l'accréditation ont aidé à répondre aux exigences des POR (pratiques organisationnelles requises par l'organisme d'agrément) (cellule D-1).

En ce qui concerne le développement et l'application de nouveaux règlements et politiques sur la divulgation aux patients, les stratégies de communication et de collaboration semblent essentielles à leur réussite (cellule C-1). Les variations constatées de l'implantation de la loi d'un groupe professionnel à l'autre ou d'un service à l'autre montrent bien l'influence du contexte institutionnel et concernent leur méconnaissance ou la nature menaçante du contenu de la loi ou l'absence de crédibilité accordée à sa source. La réceptivité des gestionnaires et des acteurs clés aux nouvelles responsabilités pour la démarche de déclaration aux autorités, le registre local et la démarche d'accréditation est reliée aux caractéristiques du contexte organisationnel. Il semble que la mise en place de certaines initiatives antérieures à la loi 113 (ex. la démarche d'accréditation), l'engagement de la direction (colonne 3), le leadership et la légitimité accordée au changement et au GR (cellules B-2, C-2) ont favorisé cette réceptivité. (Voir tableau 5) La section suivante présente les prédispositions et les réactions des différents groupes d'acteurs de l'hôpital GH vis à vis des obligations de la loi.

6.1.2. Les projets stratégiques des acteurs et leur réaction à l'implantation de la loi 113

On constate une conformité des projets stratégiques de la direction générale, du GR, des membres du CGR et de certains gestionnaires aux objectifs de la loi 113 (Tableau 6 : ligne b). Ils adhèrent à l'ensemble des objectifs de la loi 113 et au processus mis en place en réponse à la loi 113. D'autres gestionnaires et professionnels de soins peuvent ne pas avoir d'objectifs conformes à ceux de la loi mais l'appliquent à cause de la pression de la

loi 113. Cette centralité est associée au souci de performance de leur secteur d'activité face aux autorités.

	1. Direction Générale	2. GR	3. Membres du CGR	4. Médecins	5. Gestionnaires	6. Coordonateurs cliniques
a. Projets stratégiques	Soucis de performance de la direction Générale : Imputabilité face aux autorités externes	Intérêt pour la sécurité des patients	Intérêt pour la sécurité des patients L'application de la déclaration et de la divulgation varie avec les secteurs de soins	Obligation de divulguer au patient et de déclarer un EI dans la pratique quotidienne Crainte du blâme et de poursuite judiciaire	Gestion du risque selon une approche individuelle où prédominait la culture du blâme. Des normes de sécurité qui varient selon le secteur	Culture du blâme dans certaines unités. Prédominance de l'approche individuelle
b. Soutien aux objectifs de la loi	Conformité «C'est un rôle de support moral et officiel de la direction par rapport à la sécurité des patients. »	Conformité «Ministère a été très correct en mettant ça dans une loi»	Conformité «on s'est vraiment approprié l'esprit de la loi»	Non implication du DSP Absence d'interface entre les Mds et les agents de changement	Soutien variable : Conformité aux objectifs, Centralité de la loi ou non conformité	Soutien variable : Conformité aux objectifs, Centralité de la loi ou non conformité
c. Réactions des groupes d'acteurs	- «Un engagement formel et très sincère de la haute direction.» qui est imputable face aux autorités externes. - Accord d'une grande autonomie d'action au GR	- Forte implication et leadership du GR pour appliquer les normes de la loi - Assure un climat de confiance	Implication pour assurer les tâches du CGR Implication pour diffuser l'information sur les nouvelles politiques	Résistance - un conflit entre les normes professionnelles et les normes de l'innovation. - Faible légitimité de la source de l'innovation (administrative) - Crainte du blâme	Conformité aux objectifs après sensibilisation : «Avant ça c'était : « ce sont nos règlements, et nos normes ». Maintenant oui, on a des règlements, on a des normes, mais à ça, on a une gestion des risques, de la qualité.»	Conformité «un lien de confiance s'est établi. Ils se sont aperçus que le poste de GR n'était pas là comme du vent. L'importance du rôle et responsabilité du GR»
d. Loi 113 : L'innovation	Toutes les composantes de la	Toutes les composantes de	Mise en place du CGR	Politiques de déclaration aux	Politiques de déclaration aux	Politiques de déclaration aux

ciblée	loi 113	la loi 113	Politique de déclaration et de divuligation	autorités et de divuligation au patient	autorités et de divuligation au patient L'Accréditation Registre locale	autorités et de divuligation au patient Le Registre Locale
---------------	---------	------------	---	---	--	---

Tableau
6:

Les projets stratégiques des groupes d'acteurs et leur réaction à l'innovation, l'hôpital GH

La loi 113 conduit de nouvelles normes pour améliorer la sécurité du patient, celles-ci correspondent à une approche systémique de la gestion du risque. Avant la loi, les normes de sécurité dans l'organisation étaient régulées surtout au sein des unités et sous la responsabilité des infirmières chefs. Pour le groupe des médecins, des dentistes et des pharmaciens, la réglementation des actes erronés est assurée par chaque discipline. Les départements ou les unités de soins avaient un souci de performance en suivant des protocoles pour la sécurité des patients bien établis par des experts (l'approche individuelle). Le blâme peut accompagner le professionnel qui n'applique pas les procédures recommandées (Tableau 6 : a-4, a-5, c-4, c-5).

Le personnel de l'établissement (excepté les médecins) est dans l'ensemble informé du contenu de la loi et il est imputable s'il ne l'applique pas. En fonction de l'intensité de l'utilisation de l'approche individuelle et de l'autonomie du secteur d'activité ou du groupe d'individus pour assurer la sécurité des patients, on observe au niveau du milieu clinique une variation de la centralité et de la conformité aux objectifs de la loi (Tableau 6 : b-4, b-5, b-6). L'influence de forces institutionnelles est mise en évidence. Plus le personnel clinique se soumet aux normes de sécurité de son groupe professionnel ou de son unité et plus il fonctionne en silo (c-4, c-5, c-6).

«...je sais qu'au niveau pharmacie il y en avait, c'était vraiment dans cette compréhension-là, d'erreurs de médicaments. Pour eux c'est tellement important qu'il n'y ait pas d'erreurs de médicaments qui viennent de la pharmacie que d'oser imaginer qu'il puisse y en avoir c'est comme quelque chose de fou... Et pour eux, c'est déjà traité, ils le traitent déjà, ils s'en occupent, ils le gèrent, alors c'est ça... C'est comme on les atteint dans leur professionnalisme. Au fond ça dépend de la notion de professionnalisme qu'ont chacun. L'autonomie professionnelle aussi, c'est un des enjeux énormes. C'est les résistances classiques que je vois.» Pharmacien, 92

Dans ce cas, les projets stratégiques du personnel sont difficiles à aligner aux changements apportés par la loi. On note une centralité aux objectifs de la loi 113. Le personnel applique les nouvelles normes lorsque prédomine la composante régulatrice par souci de performance (ex. après la démarche d'accréditation) et par obligation (ex. crainte de réprimande) ou alors il ne l'applique pas. Ainsi sous la pression régulatrice de la mesure

législative et de la gouverne, en intensifiant les stratégies de diffusion des avantages de la loi 113, l'hôpital GH a pu actualiser la vision et les objectifs de plusieurs membres du personnel (c-5, c-6). Les composantes de la loi 113 sont alors comprises et le personnel s'y conforme progressivement à l'exception du secteur médical.

«Oui, oui. Je vois de la différence entre les jeunes et les vieilles (rire) Oui, les jeunes ont tout de suite appris plus ce formulaire-là, sur cette façon-là, alors... elles sont inquiètes, mais elles répondent quand même bien. Nous autres, on était plus effrayées, je pense.» Infirmière, 43

Les médecins adhèrent au besoin d'améliorer la sécurité des patients et ils sont plus familiers avec l'approche individuelle qu'avec l'approche systémique Il y a une incompatibilité du nouveau processus de gestion de risque de la loi 113 avec le processus connu et légitimé par les médecins. De plus, comme la régulation de la pratique médicale est reliée à leur ordre professionnel, leur contexte institutionnel est dominé par la composante normative. Aussi les médecins ressentent faiblement l'impact d'une régulation externe telle que l'obligation de la loi 113 implantée par l'établissement GH.

« Il y avait toujours une, je ne dirais pas une mafia du silence, mais un peu, qui existait : « alors il ne faut pas développer nos fautes, si on dit ce qu'on a fait, on risque des poursuites, des choses comme ça ». Les médecins se protégeaient beaucoup dans ce sens-là.» Médecin 3, 24

De plus, les nombreuses restructurations passées dans l'établissement ont créé des tensions entre les cliniciens et l'administration de l'hôpital GH. L'absence de climat de confiance entre le monde de la pratique et celui de l'administration et l'absence d'autorité sur les médecins ne favorisent pas la centralité ni la conformité aux objectifs de la loi.

«Mais il y a toujours des sceptiques, parmi les médecins ou les collègues, ils sont toujours (bof) ce qui vient des gestionnaires, des administrations, du gouvernement, ils sont toujours... bien vous connaissez le climat de morosité qui sévit, le climat est passé du rose au morose (rire), alors les gens, il y en a qui sont désabusés, très sceptiques et peut-être qu'ils trouveraient ça comme étant de la "bullshit" et ils ne s'en préoccuperont pas, donc ils n'écouteront même pas. » Médecin 1 CGR, 134

Au niveau stratégique, les médecins ne sont pas facilement accessibles par l'intermédiaire des moyens mobilisés par l'organisation, ce qui réduit la capacité d'aligner leur vision à celle de la loi 113.

En résumé, les propositions deux et trois qui concerne l'influence du processus institutionnel et du processus politique ont été confirmées. La pression coercitive de la loi 113 est en faveur d'une bonne centralité de l'innovation et d'une plus grande conformité des projets stratégiques de la gouverne aux objectifs de la loi. Cet état peut s'expliquer par la composante régulatrice de l'influence législative qui prédomine sur la force des normes de gestion de risque reliée à l'approche individuelle (qui préexistait dans l'organisation). Dans le milieu clinique et surtout médical, où la composante normative prédomine, les normes selon l'approche individuelle (qu'elles proviennent des normes professionnelles, ou des unités) ont plus d'influences et la pression coercitive est moins ressentie. Les interventions ciblant le comportement du personnel (voir Tableau 5, colonne 1) surtout la communication, la collaboration, le leadership individuel et collectif ont été mobilisées avec un impact positif sur le processus d'implantation des initiatives. A ces interventions au niveau de l'organisation, l'ouverture de l'établissement aux connaissances et aux expériences acquises ailleurs ont renforcé le processus mis en place. Les structures organisationnelle et symbolique de l'établissement ont été modifiées mais elles restent à être consolider au niveau clinique et du secteur médical. Ces résultats ont permis de confirmer l'influence de l'approche DO (la proposition 1).

6.2. Le cas de l'implantation des obligations de la loi 113 au sein de l'hôpital de PH

Le CSSS de PH est composé d'un centre hospitalier, d'un CHSLD et d'un CLSC regroupés en trois grandes directions : celle de l'hébergement et des soins de longue durée, celle des services communautaires et celle de l'hôpital. Une emphase a été mise sur la direction de la qualité des soins au cours de l'année 2004-2005, par des interventions pour répondre aux nouvelles normes en vigueur. Dans ce même élan en faveur de l'amélioration de la qualité et la sécurité des patients en 2008, le CA a adhéré à la campagne « Ensemble, améliorons la prestation sécuritaire des soins de santé! » en vue d'améliorer la sécurité des patients en réduisant les risques d'EI (CA, sept. 2008).

Les résultats sur l'implantation de la loi 113 qui suivent, mettent en évidence les grandes lignes des initiatives implantées et les stratégies qui ont été mobilisées pour réussir l'implantation. L'influence du soutien des acteurs, leurs réactions et les facteurs organisationnels sont exposés, suivis d'une discussion des différentes propositions soulevées dans notre cadre conceptuel. Le cas complet est présenté à l'annexe XI.

6.2.1. Le processus d'implantation des composantes de la loi 113

De 2003 à 2007, les différentes obligations de la loi 113 ont été mises en place. Dans l'ensemble les résultats ont mis en évidence un niveau moyen de leur implantation relié à certaines faiblesses dans la mise en place du CGR et des nouvelles politiques et procédures (Tableau 7 : la colonne 5). L'implantation débutée par la directrice de la qualité et son adjointe s'est basée sur le contenu de la loi, l'utilisation du guide de l'AQESSS et la sensibilisation du personnel administratif puis des professionnels au niveau de la clinique. Par la suite, les différentes modifications, qui concernent la création du CGR, le registre local et la démarche d'accréditation, ont été effectuées.

Tableau 7 : Processus d'implantation des composantes de la loi 113, l'hôpital PH

Composantes de la loi	1. Principales stratégies mobilisées	2. Influences institutionnelles	3. Influences Politiques	4. Résultats de l'implantation	5. Niveau Implantation
A. Registre local : logiciel GESRISK acquis en 2005,	Choix du logiciel par le CGR Formation pour le logiciel GESRISK	Existence d'un registre local avant la loi 113	Soutien de la gouverne : soutien financier	Acquisition du logiciel en 2005 Utilisation du registre local	Bon ⁹
B. CGR en 2005 Mise en place du CGR et de ses règles fin 2006	Formation des membres par le MSSS et le GR Modification du règlement : Intégration du DSP parmi les membres du CGR Interaction avec les chefs d'unités Communication avec les unités Mesures de contrôle : suivis du CV soutenus par la DG	CMDP et le DSP sont fréquemment absents : composante normative domine pour les médecins Légitimité du GR pour les gestionnaires Guide d'implantation de l'AQESSS : composante régulatrice	Soutien de la gouverne : leadership du DG Soutien des gestionnaires	Implication variable des membres du CGR : pas de leadership collectif Identification et analyses des EIs sélectionnés Faible implication des médecins et du DSP Surcharge du Coordonnateur	Moyen
C. Politiques de déclaration aux autorités et de divulgation aux patients En 2004, suivi de plusieurs révisions	Mesures de contrôle : régularité des suivis soutenus par la DG Décentralisation aux gestionnaires Diffusion passive des politiques au personnel Diffusion active en cas de résistance du personnel Support d'organisme externe : ACPM	Leadership du DQSS, leadership du DG, Guide d'implantation de l'AQESSS, légitimité des diffuseurs pour les gestionnaires: composante régulatrice Persistance d'une culture du blâme et Malaise du personnel pour la divulgation des praticiens: composante normative	Soutien de la gouverne : souci de la sécurité des patients Soutien des Gestionnaires : Soucis de performance	Politiques de déclaration Règlement de divulgation Pas de concertation interne pour développer les politiques et règlements. Augmentation déclaration Faible augmentation des divulgations Indifférence du secteur médical Surcharge des gestionnaires	Moyen
D. Démarche d'accréditation 1 ^{ère} visite en 2007, revisitée en	Collaboration entre GR et les acteurs de la démarche d'agrément	Démarche pour l'agrément a débuté en 2006 après la loi 113	Soutien de la gouverne : Priorité de la démarche d'accréditation	Aucune résistance n'est mise en évidence Application des POR (%) Implication du personnel	Bon

⁹ L'appréciation de l'implantation de chaque obligation de la loi 113 a été faite en 3 niveaux : Bon, moyen et faible

2009					
------	--	--	--	--	--

En termes de stratégies qui ont participé à l'implantation des composantes de la loi (Tableau 7, colonne 1), les moyens de communication utilisés sont la formation pour les membres du CGR et les utilisateurs du registre local et une diffusion passive auprès du personnel en général (ex : aux rencontres de cadres, aux rencontres organisées auprès du personnel). Leur influence a été facilitée par la petite taille de l'établissement et par le leadership de la directrice de la qualité (cellules B-2; C-2).

«...Comme directrice de qualité des soins et service, je suis dans la plupart des comités donc. C'est très facilitant... et j'en dirige beaucoup c'est très facilitant d'implanter des nouvelles façons de faire. Ce n'est pas facile parce qu'on n'a pas beaucoup de ressources, moi je n'ai pas beaucoup de ressources mais en terme de diffusion, ça marche.» DQSS, 187

« Pas de problème ! L'AQESSS, par courriel on a tous les documents, on a des gens qui nous répondent, les présentations par power point sont toujours données, zéro problème à avoir l'information. On avait une personne qui s'est beaucoup impliquée dans l'implantation de la loi 113, à l'agence. On avait les manuels, on a eu ce qu'il faut, il faut travailler avec ce qu'on a, ... » DQSS, 156

La principale ressource pour la mise en place du CGR et pour développer de nouvelles politiques et procédures en réponse à la loi 113, a été le guide d'implantation proposé par l'AQESSS. Peu de mécanismes de collaboration ou de concertation ont été mobilisés pendant la phase de décision. On a pu noter une augmentation du nombre de déclaration de plus de 50% cependant la divulgation est plus lente et semble demander un encadrement constant des gestionnaires.

« Le nombre de déclarations répertoriée pour 2006-2007 nous démontre une augmentation très significative. À l'aide du logiciel GESRISK, nous pouvons affirmer cette année que les rencontres de sensibilisation ont eu un impact direct sur cette augmentation. Ce qui vient confirmer l'importance de terminer ces rencontres de sensibilisation auprès du personnel et des médecins » Rapport 2006-07, p7

Le processus d'implantation du registre local et la démarche d'accréditation ont été bien établis et mis en marche dans l'organisation. Les ressources nécessaires à leur application ont été disponibles (financement pour l'achat d'un logiciel du registre local et la formation appropriée, priorité mise sur la démarche d'accréditation). Avec parmi ses activités la démarche d'accréditation à initier, une direction de la qualité des soins (DQS) a

été créée. Les interactions entre la GR et la DQS ont été renforcés pour répondre aux exigences de l'organisation accréditeuse sur le volet de la sécurité des patients.

« ... c'est sûr qu'on a eu l'agrément qui est venu, ..., qui font des recommandations. Ça a brassé pas mal d'affaires. » Infirmière 2, 53

«On n'avait pas de budget spécifique, maintenant on en a un budget spécifique comme gestionnaire on a attribué pour des renouvellements d'équipements parce qu'avant on ne le faisait pas, avant il n'y avait pas d'entretiens préventifs. Maintenant il va y en avoir suite à la visite de l'agrément. ... On n'était pas proactif à ce niveau là du tout du tout on attendait plutôt que ça brise puis là avec tout ce que ça implique comme risque ...» Gestionnaire 2, 127

La faiblesse de l'implantation du CGR (Tableau 7 : ligne B) accompagne l'absence de leadership collectif au sein du comité et son manque de légitimité auprès de certains au niveau de la gouverne et du milieu clinique de l'organisation (ex : la direction, les médecins).

«Je vais vous dire : « Le comité de gestion des risques tel qu'il existe ici est un comité qui réunit la plupart des directions, représentants des usagers, médecin examinateur ...» Je vais vous dire que je ne suis pas impressionnée par le comité de gestion des risques. Ce n'est pas un comité assez opérationnel pour amener des solutions, ce n'est pas un comité assez décisif pour changer des choses. ... Le comité est très loin du terrain selon moi» DG, 46

Au cours du processus d'implantation, plus récemment après 2007, le nouveau leadership dans la gouverne, celui du nouveau directeur général, a mis l'accent sur la sécurité et la qualité des soins. Il a mis l'accent sur la combinaison de l'approche individuelle et l'approche systémique : les gestionnaires ont été responsabilisés pour s'assurer de l'application des nouvelles procédures et politiques mais surtout pour le suivi et l'application de mesures sécuritaires (cellule C-1). La principale faiblesse qui entrave l'application des nouvelles politiques et procédures concerne le manque de temps et de ressources humaines pour accomplir les différentes tâches.

«- Moi je mets plus d'énergie sur le CA qui doit suivre la qualité et la sécurité des soins aussi bien que le budget. On a intégré notre principal outil de suivi, le comité de vigilance à la gestion des risques. Moi , je ne veux pas traiter ça comme deux affaires qui n'ont pas rapport, pour moi ça va dans le même sens, la qualité et la sécurité de ce qu'on fait et je me dit si le comité d'administration par son conseil de vigilance est très au fait de ça, il a le pouvoir de mettre la pression pour changer les choses. C'est important un pouvoir d'administration. ...» DG, 51-61

« ... Il y a beaucoup d'informations qui circulent les gestionnaires ont beaucoup de choses à gérer donc qu'on le veuille ou non, on va au plus urgent. Donc on met ça de côté. Il faut que quelqu'un prenne le leadership et nous assiste en même temps et « Tout est prioritaire des fois je trouve qu'on nous perd, ..., » Gestionnaire 1, 136
rende des comptes. » Gestionnaire 1, 71

« Elle (la GR) est venue rencontrer les assistantes mais c'est vraiment nous qui n'avons pas embarqué dans le processus. » Gestionnaire 2, 170

Le suivi de toutes interventions mises en place dans l'organisation pour améliorer la sécurité des patients est supervisé par le comité de vigilance et soutenu par la direction générale. La particularité du petit hôpital concerne les mesures de suivis pour s'assurer de l'implantation des mesures sécuritaires (combinaison d'interventions selon l'approche individuelle et l'approche collective) (B-1, C-1). Le CGR se rapporte au comité de vigilance (CV) et pas directement au conseil d'administration (CA) comme le recommande la loi. Le CV se rapporte ensuite au CA. Ces différents réajustements sont supervisés par le GR qui constate l'insuffisance des ressources humaines et la surcharge de travail face aux besoins pour la réussite de l'implantation.

«Au niveau des différents problèmes, moi je travaille toute seule. Je trouve que pour une seule personne c'est assez lourd quand on veut travailler sur une culture... C'est comme si il fallait faire un changement majeur de l'organisation. Et tu dis « Bon, à partir d'aujourd'hui on ne cache plus les choses aux gens, on s'occupe des risques qu'on a et Dieu sait qu'on en a avec toutes les conjonctures actuelles. C'est lourd d'être toute seule à faire tout ça, seul à porter ce chapeau et à avoir ce discours là tant au niveau de la gestion de risques qu'au niveau de la qualité. » GR, 82

Ces transformations de la structure organisationnelle et symbolique de l'établissement après l'introduction de la loi 113 sont partielles et ont été initiées sous la pression des obligations et implantées par une diffusion passive de l'information et une forte composante régulatrice de la part de la direction et des agents de changement. De façon générale, la principale faiblesse relevée par les gestionnaires est la pénurie des ressources humaines qui est associée à une surcharge de travail. De plus, le rythme du changement est jugé trop rapide selon certains gestionnaires. Malgré l'énoncé des nouvelles politiques, la création et le fonctionnement du CGR et une augmentation du nombre d'EI déclaré, quelques résultats

négatifs de l'implantation ont été mis en évidence tels que l'absence de cohésion au sein du CGR, la non-implication des médecins ou la faiblesse du niveau de divulgation. Ce qui semble démontrer l'inadéquation ou la faiblesse des interventions qui ciblent le comportement des acteurs.

«Maintenant il y a déjà une direction pour les médecins qui est «moi». Et il y a déjà un comité qui concerne la compétence du médecin, la qualité de l'acte, la formation continue et la discipline qui est le CMDP. C'est un comité indépendant. Maintenant on rattache avec le CGR, un aspect qui est déjà couvert à une autre direction, un autre formulaire et une autre démarche... Moi je vois une certaine duplication ... Il y a un «over lap» de champ de juridiction ici. Et je pense que c'est là où ça rend un peu moins à l'aise.» Médecin, 31

«Moi je n'ai pas senti d'action comme je dis là, à part des réunions où on a parlé de cette loi il y a un moment. On a dit qu'on devait divulguer obligatoirement. Mais il n'y a pas eu de structure en place vraiment, c'est laissé, moi je dirais, au jugement de l'infirmière. On n'a pas eu de directives claires de la gestion des risques ni des chefs des services ...» Rien à ce niveau là..» Infirmière 2, 94

«Moi je pense qu'il pourrait y avoir une formation sur la divulgation donnée au personnel. Nous l'avons eu mais c'était donné par un médecin et je peux dire que pour moi c'était biaisé un peu vu que c'était donné par un médecin, ... Je trouvais que le médecin qui donnait la formation, avait responsabilisé les médecins versus le reste des professionnels par rapport à la nécessité de faire ou non des rapports d'accidents incidents puis de divulguer aussi.» Gestionnaire 2, 113

Les mécanismes de diffusion et de développement de compétence n'étaient pas complétés au moment de la collecte de données. Le déploiement des initiatives de la loi et des stratégies de l'hôpital PH a été conduit par la force de la régulation de la direction générale. La composante régulatrice semble prédominer au niveau des gestionnaires et de la gouverne.

6.2.2. Les projets stratégiques des acteurs et leur réaction à l'implantation de la loi 113

La direction générale et les agents de changement sont directement soumis à la pression de la loi 113. Ils ont la responsabilité de mobiliser les stratégies nécessaires à l'application de la loi en tenant compte de leur contexte organisationnel. Sous la pression coercitive de la loi et l'influence externe (l'AQESSS, l'Agence régionale, la RACQ), la

gouverne et les agents de changement ont soutenu l'implantation des composantes de la loi (Tableau 8 : b-1, b2). La centralité des objectifs de la loi ou la conformité des projets stratégiques de la gouverne aux objectifs de la loi s'est manifesté par la disponibilité des ressources financières pour l'achat du logiciel de GESRISK ou encore par le leadership pris pour conduire le changement (Tableau 8 : b-1, c-1). Le changement de direction générale, a mis en évidence les modifications que peut apporter la gouverne dans un même contexte organisationnel. La nouvelle direction a une perspective plus proactive de la gestion du risque comparé à l'ancienne direction qui était plus sensible au blâme mais appliquait les composantes de la loi selon une perspective plus réactive de la gestion du risque (a-1) (ex : à l'influence des médias).

« ...l'ancien (DG) quand je rapportais des évènements il pensait plus aux médias, aux répercussions et aux avocats...On se mettait en mode protection au lieu de justement penser à la divulgation ... » GR, 92

Dans les deux cas, la composante institutionnelle régulatrice qui prédomine chez les membres de la gouverne favorise l'actualisation des projets stratégiques et leur soutien à l'implantation.

«Je pense qu'on a fait des efforts honnêtes aussi pour que ça s'implante dans le milieu et que ce soit compris.... Quelque chose qu'il faut encourager et stimuler : la divulgation. Je pense que ça a fait son chemin mais on a encore beaucoup de chemin à faire. Très régulièrement, on intervient et je m'implique dans les cas où la divulgation ne serait pas faite. Ce n'est pas encore quelque chose qui est très bien rentré dans la culture mais je pense que le milieu ici a fait des efforts honnêtes et corrects pour être conforme à la loi 113.» DG, 25

À partir des gestionnaires, plus on se rapproche du milieu clinique et moins les points de vue sont uniformes vis à vis de la loi et des stratégies mobilisées pour son implantation (b-3, b-4, b-5). Les différents groupes en présence, les gestionnaires, les médecins, les infirmières et les autres professionnels ont des stratégies de réaction qui varient d'un groupe à l'autre ou à l'intérieur d'un même groupe (c-3, c-4, c-5). Les gestionnaires seniors mettent en évidence la composante régulatrice qui prédomine et permet de se conformer à la loi cependant les gestionnaires cliniques sensibilisés ou non

peuvent prioriser les composantes normatives et culturo-cognitive de leur environnement de travail et persister dans l'application de l'approche individuelle ou de la culture du blâme. Les résultats ont mis en évidence que le groupe qui manifeste le plus d'indifférence, qui est moins sous l'influence de la loi est le groupe des médecins. Ce groupe semble accorder plus de légitimité aux normes professionnelles qui régulent la sécurité des patients dans leur pratique quotidienne qu'aux normes qui accompagnent l'innovation. Les gestionnaires sont sous l'influence plus directe de la gouverne et de son suivi. On pourrait avoir de façon variable une centralité et un niveau incertain de conformité des projets stratégiques du personnel aux objectifs de loi. Le reste du personnel et plus particulièrement les infirmières, en tant qu'employées de l'établissement, ont semblé s'aligner plus aisément aux objectifs et aux nouvelles normes de leur organisation après leur sensibilisation. Il a été mis en évidence un niveau plus élevé de conformité de leurs interventions aux objectifs de la loi après leur sensibilisation. Cette sensibilisation n'avait pas été complétée au moment de l'étude (uniquement un tiers du personnel avait été sensibilisé). Ces constats confirment que la transformation attendu du nouvel ordre structurel n'est que partielle.

La proposition 1, sur l'influence de l'approche DO sur le niveau d'implantation a été appuyée par les données. La faiblesse de la mobilisation des interventions pour le développement des compétences des acteurs clefs et les interventions pour renforcer l'implantation telles que le leadership ou la gestion des connaissances, non démarrées, sont accompagnées d'une réussite moyenne de l'implantation des composantes de la loi. Au niveau des stratégies, la faiblesse de la sensibilisation du personnel, de la formation des gestionnaires, du leadership collectif et de l'alignement de la vision de la gouverne avec celle des gestionnaires semblent influencer négativement l'implantation des nouvelles politiques et procédures. Le contexte institutionnel de la pratique médicale, avec la composante normative qui prédomine, est moins accessible et sensible aux interventions mises en place. Le reste des employés et surtout les gestionnaires présentent très souvent une prédominance de la composante régulatrice. Ils sont donc plus sensibles à se conformer à l'innovation. Les propositions deux et trois ont donc aussi été confirmées. Les résultats

mettent en évidence l'influence des normes professionnelles et organisationnelles sur l'adhésion du personnel à l'innovation telle que la culture du blâme ou de sécurité présente dans l'organisation, l'autonomie des médecins, ou le souci de performance des gestionnaires. La réceptivité des acteurs à ces forces institutionnelles et leur impact sur les stratégies de réaction du personnel influencent le degré de conformité aux objectifs de la loi et la centralité de l'innovation. Les initiatives de la loi et les stratégies mobilisées ne semblent pas suffire à l'actualisation des projets stratégiques, des acteurs clefs et plus largement du personnel, nécessaire pour baisser les barrières à l'implantation de la loi 113.

Tableau 8 : Les projets stratégiques des groupes d'acteurs et leur réaction à l'innovation, l'hôpital PH

	1. Direction Générale	2. GR & DQSS	3. Gestionnaires	4. Médecins	5. Assistantes cliniques (infirmières)
a. Projets stratégiques	Ancien DG : Soucis de performance, culture du blâme Actuel DG : Soucis de performance, culture de sécurité (combinaison de l'approche systémique et de l'approche individuelle)	Intérêt pour la sécurité des patients avec une formation	Des normes de sécurité qui varient selon le secteur : Conflit entre les stratégies des gestionnaires et l'innovation	« On est déjà structuré depuis longtemps, ..., la loi 113 vient bien après le genre d'encadrement que les Mds ont depuis très longtemps. Donc ce n'est pas une nouveauté pour nous » « Le Md a l'obligation de signaler, de divulguer. »	«Honnêtement, ça n'a pas été quelque chose (la loi) qui a été vécu de façon problématique parce qu'on le faisait beaucoup» « On avait peut être plus peur d'informer le patient»
b. Soutien aux objectifs de la loi	Centralité de la loi pour l'ancien DG face à la contrainte malgré la crainte du blâme. Conformité des objectifs à ceux de l'actuel DG : la coercition oblige à appliquer les obligations en priorité	Conformité aux objectifs de la loi	Soutien variable : Conformité aux objectifs, Centralité de la loi ou non conformité	Faible centralité et faible conformité aux objectifs de la loi	Soutien variable : Conformité aux objectifs, Centralité de la loi ou non conformité
c. Réactions des groupes d'acteurs	- Disponibilité des ressources financières - Leadership du DG - Implication du DG, - Restructuration pour intégrer un suivi des interventions	- Implication pour appliquer les normes de la loi - Assure un soutien à l'application des politiques Participation au réseau créé par les GR	Gestionnaires inconfortables avec les changements : Faible encadrement pour assurer leur responsabilité	Résistance - fréquence des absences aux rencontres du CGR - Faible légitimité de la source de l'innovation (administrative) : duplication de ce qui existe déjà	Confrontation des routines de leur pratique à l'innovation. Changement progressif après la sensibilisation «C'est certain au début cela avait l'air complexe ... plus on en parle et plus ça devient facile»
d. Loi 113 : L'innovation ciblée	Toutes les composantes de la loi 113	Toutes les composantes de la loi 113	Politiques de déclaration aux autorités et de divulgation au patient L'Accréditation Registre locale	Politiques de déclaration aux autorités et de divulgation au patient	Politiques de déclaration aux autorités et de divulgation au patient Le Registre Locale

6.3. Le cas de l'implantation des obligations de la loi 113 au sein du CHU

Le centre hospitalier universitaire (CHU) est né de la fusion de plusieurs hôpitaux d'enseignement affilié à la faculté de médecine. Le CHU est l'un des quatre réseaux universitaires intégrés au Québec. Son intérêt en tant que CHU pour la qualité et la sécurité des patients est plus ancien que l'adoption de la loi 113. L'établissement avait déjà un gestionnaire de risque et un comité de gestion de risque. Il avait reçu des visites pour l'accréditation et un registre local informatisé. Un guide pour la divulgation des EIs existait déjà sur certains sites du CHU et un règlement a été développé pour tout l'établissement et présenté au CA en 2001. À cause de leur expérience, plusieurs acteurs du CHU ont participé au développement de la loi. La particularité du CHU repose sur le fait que plusieurs des composantes de la loi 113 sont déjà en place et s'intègre progressivement dans la pratique du personnel. Ainsi les résultats et l'analyse de ce cas suite à l'adoption de la loi 113 permettent de mettre en évidence l'impact de la mesure législative sur l'évolution de l'implantation. D'où l'intérêt d'inclure ce site dans notre étude et de mettre en évidence le processus de changement et les grands défis auxquels le CHU fait face pour implanter les composantes de la loi 113.

Les résultats sur l'implantation de la loi 113 qui suivent sont détaillés à l'annexe XII. Ils présentent les changements observés avant et après l'avènement de la loi 113 en 2002 et les stratégies qui ont été mobilisées pour réussir cette implantation. Les facteurs qui ont influencé l'implantation de la loi sont exposés. Les différentes propositions soulevées dans notre cadre conceptuel seront appréciées à la lumière de nos résultats.

6.3.1. Le processus d'implantation des composantes de la loi 113

Avec la loi 113 en 2002 la province du Québec offre des obligations pour assurer la sécurité des patients et une protection légale des déclarations aux autorités et des divulgations aux patients. Les modifications de structure recommandées par la loi sont implantées depuis quelques années avant la loi 113. Le comité de gestion de la qualité et du risque du CHU (CGR) existe depuis 1999 et dans

l'ensemble il répond aux exigences de la loi 113 (Auto-évaluation du CGR, 2006-2007). Il fait la promotion de la sécurité et met en place un système de surveillance des événements indésirables sans blâmer l'individu. La version finale du comité a été déposée en avril 2001. Des procédures de divulgation existaient dans deux sites du CHU depuis les années 90. C'est en 2001 qu'un règlement de divulgation pour tout l'établissement a été adopté et diffusé aux employés. L'utilisation d'un registre local informatisé et les démarches pour obtenir l'agrément sont intégrées dans la pratique courante et connues de tout le personnel. L'ensemble des obligations à mettre en place a été évalué bonne au cours de notre étude (Tableau 9, colonne 5). Parmi les facteurs facilitant de cette bonne implantation on retrouve l'intérêt et les investissements accordés par la gouverne à l'amélioration de la sécurité des patients qui est antérieur à l'adoption de la loi 113.

«Les processus sont en place. Comme je vous ai dit, le (CGR), le fait qu'il y ait un département de qualité, de sécurité, (le coordonnateur de sécurité), le fait qu'il y ait un bon accès à l'information, ... tout ça... démontre un souci, une priorité sur la sécurité, c'est une priorité pour l'établissement. » Gestionnaire 2, p11

Depuis la loi 113, dans l'ensemble, toutes les obligations de la loi 113 sont mises en place au niveau de la structure physique mais l'emphase est mise sur l'application des politiques et les ajustements reliés au CGR. Leur application dans la pratique quotidienne des employés n'est pas toujours uniforme (A-2; A-4). Ainsi plusieurs stratégies ont été renforcées pour s'assurer qu'ils soient bien implantés.

«On a nommé un coordonnateur de la sécurité des patients qui est chargé uniquement de la gestion des risques de la sécurité des patients ...c'est sa vie! Et on vient de nommer un médecin en charge de la sécurité des patients. On a donc fait plusieurs autres étapes. On a aussi participé à plusieurs colloques. Plusieurs sessions d'informations et de formations ...Notre gestionnaire de risque était une GR chevronnée.» Médecin 4, DSP d'un site, (144 :145)

Il y a un renforcement ici, il y a des tas d'activités, et toute sorte de formations. Par exemple, il y a le patient safety week, il y a le congrès à Tennessee et le département de qualité a permis à tout le monde si on veut assister, si on a le temps, d'aller pour la journée, par téléconférence, et c'est une bonne équipe pour inculquer que la sécurité. Il n'est pas en charge de la sécurité, nous sommes tous en charge de la sécurité.» Gestionnaire 2, p 6

La mesure du niveau d'implantation des politiques de déclaration et des règlements de divulgations a mis en évidence une bonne application (Tableau 7, A-1 à A-5). Les stratégies mobilisées après la loi ont eu pour objet de renforcer les interventions pour lutter contre la culture du blâme persistante en sensibilisant le personnel à la confidentialité des données déclarées aux autorités.

«Ce qui a changé cependant, et que seule la loi pouvait changer, c'était de conférer à nos discussions sur des incidents et des accidents, un caractère de confidentialité, et la protection contre toute poursuite judiciaire, toute action en justice par laquelle un patient qui serait victime d'un accident voudrait poursuivre l'hôpital. Nous n'avions pas à donner à la cour accès à nos documents, aux procès-verbaux de nos délibérations ou quoi que ce soit, ce qui, en protégeant justement l'aspect confidentiel de toutes ces discussions permettait d'encourager les gens à être plus ouverts, à déclarer plus volontiers les accidents et même les incidents.» Membre du CGR et du CA, p1

Elles sont soutenues par plusieurs acteurs clefs du milieu médical et administratif, la présence d'un responsable du changement (le coordonnateur pour la sécurité des patients) et par le suivi des déclarations d'EI. Le CHU soutient le processus d'amélioration de la sécurité des patients en créant en 2005 le poste du coordonnateur de la sécurité des patients et un comité de la sécurité des patients. La structure en place du département de la qualité avec ses équipes de qualité (45 équipes) a permis de déléguer la planification et les activités de sécurité des patients à la gouverne clinique dans l'organisation. Une politique pour la gestion des événements sentinelles a été développée et diffusée auprès des employés. Pour ce qui concerne la politique de divulgation, une 2^{ème} sensibilisation est organisée pour informer de la protection de la confidentialité des enquêtes.

«On a réalisé qu'on a vraiment un réseau dans l'organisation qui est déjà établi avec tous les conseillers de qualité, et on a à peu près 45 équipes de qualité dans toutes les missions. Alors on a décidé de collaborer avec les conseillers de qualité pour les utiliser avec chaque équipe où il y a un médecin, un pharmacien, une infirmière, une OT, une PT et tout ça, quand c'est vraiment interdisciplinaire, pour passer quelques messages, par exemple quand c'est nécessaire» GR, p7

Les principales stratégies utilisées pour réussir l'application des nouvelles politiques et procédures ont été le leadership collectif, la décentralisation, le renforcement des mécanismes de communication et de collaboration, et le suivi des mesures implantées (A-1). Il s'agissait de sensibiliser les acteurs clefs en suivant la hiérarchie administrative pour s'assurer de leur soutien et d'un bon leadership collectif (A-3). La responsabilisation des gestionnaires et des acteurs clefs de la gestion du risque (membres du CGR et du comité de sécurité) est basée sur l'assurance de leur formation et de leur capacité à diffuser les nouvelles politiques et procédures à leurs employés. Ces interventions ciblent le comportement des employés et renforcent les nouvelles interactions mises en place avec la loi 113 ou antérieurement. On peut constater que pour réussir l'implantation des nouvelles politiques, il y a eu une bonne mobilisation des quatre volets de l'approche DO. Les nouvelles politiques émises, le nouveau rôle et les responsabilités du coordonnateur de sécurité, la mobilisation de la structure en place et des ressources disponibles, le processus de sensibilisation, les nouvelles interactions, le leadership individuel et collectif, le suivi et l'apprentissage continu au sein de l'organisation ont favorisé la transformation de la structure organisationnelle. « On a une structure très très connue par tout le

personnel. (Nous avons considéré la valeur ajoutée), d'inviter les acteurs externes au CGR méconnaissant la Loi 113. C'est nécessaire de les avoir autour de la table parce que peut-être ce sera un plus (pour le CGR) d'avoir cette personne-là mais aussi pour que cette personne reprenne le message du comité de gestion du risque et le transmette à d'autres groupes où la personne est impliquée. Par exemple, à la dernière réunion, Mr Z a dit qu'il y a un médecin, Dr G, un médecin interne et son poste dans l'organisation est vraiment directeur de la qualité pour la médecine interne. Il a un rôle vraiment «qualité» pour lequel il est nécessaire de faire peut-être de la recherche, de travailler avec les résidents, de faire des projets de qualité, de participer avec "safer healthcare now" s'il y a une opportunité pour ça. » Coord p6

L'implantation du comité de gestion de risque est jugée bonne aussi. La structure en place de gestion de la qualité et les nouveaux rôles établis pour soutenir la gestion de risque ont également été mobilisés pour le renforcement de cette initiative. Le développement des compétences du personnel s'accompagne de la création du Comité de Sécurité plus opérationnel que le CGR au niveau de la clinique pour l'identification, l'analyse et la correction des EI, pour de meilleures interventions et un meilleur suivi.

« I think we've had quite a strong and visible quality risk management team here, and I would advocate that that continue to be the case.» Gest 1, p7

Il a la charge de l'opérationnalisation et de la coordination des activités de sécurité de tout l'établissement. En général un effort est fait pour bâtir un leadership collectif dans l'établissement qui est soutenu par des formations (formations, colloque, semaines de sensibilisation sur la sécurité des patients) et un bon système de communication entre le CGR, le comité de sécurité des patients (CSP), et les autres acteurs clefs. Les interactions se sont intensifiées entre les agents du changement et les différents niveaux organisationnels de façon générale. Certains (ex : gestionnaire, médecin, coordonnateur de la sécurité) ont relevé la persistance d'une résistance de certains employés (en particulier les plus anciens) et le manque de continuité de la formation pour améliorer la divulgation aux patients au niveau de la clinique.

Plusieurs suivis réguliers sont assurés par le CGR et le coordonnateur qui interrogent les différents responsables de dossiers sur l'avancée des investigations ou des interventions (sur le processus), et qui interrogent sur l'atteinte des objectifs établis par les différentes équipes de qualité. Des audits ont été aussi effectués au niveau du milieu clinique. Les agents de changement sont en général confiants quant à l'amélioration de la sécurité des patients. Pour eux il s'agit d'un changement de culture, il faut donc s'attendre à un changement progressif et s'appuyer sur le maintien des efforts et le soutien du milieu clinique. On peut souligner le soutien financier qui est rendu disponible par la gouverne aux différentes phases du processus pour la formation et la sensibilisation du personnel.

Le contexte institutionnel du CHU est différent des deux autres établissements. En effet, sa vocation est d'être faite de données probantes et d'avoir des champions dans le processus de sécurité des patients. La pression coercitive externe n'est presque pas ressentie et la composante institutionnelle régulatrice est peu sollicitée pour l'implantation de la loi 113.

«Je crois que pour nous, quand on a introduit le concept de la divulgation, c'était dans un contexte de changement de culture, ce n'était pas dans un contexte où il y a une loi un pistolet à la tête je pense que c'est certainement l'attitude qui a été choisie par notre chef de gestion de qualité et je dirais la grosse massue de loi n'a pas été la façon dont ça a été introduit, je crois que c'est exact de dire ça.»Md1 p 3

Ainsi les composantes normative et culturo-cognitive prédominent dans les différents groupes avec des variantes reliées aux normes académiques, organisationnelles, ou professionnelles. Par exemple, les médecins en milieu académique sont ouverts aux connaissances et aux données probantes mais les normes professionnelles qui encadrent leur pratique de la divulgation restent légitime et peut entrer en conflit avec les nouvelles normes de divulgation de la loi 113.

«I think the communication has come through various sources, through the media, through the Canadian Medical Protective Association, through the Collège des Médecins communiqués, through the FMSQ, through various routes, and not necessarily the hospital, but we've all heard about it at different levels, so that when we see the scenario, we are aware that we have to do something. So, it is not from the Ministry of Law, or Justice Ministry, it is from all our professional communication devices that said : this now occurs, and this is the way we have to do things. »MD2, p2, 4ème paragraphe

Au niveau des infirmières et des autres, les normes organisationnelles et professionnelles qui régule la pratique des infirmières sont très proche en ce qui concerne la gestion des risques dans les hôpitaux. On peut donc souligner qu'il existe au niveau de la clinique une prédominance de la composante normative.

«Moi je suis très evidence-based, quand mes gestionnaires peuvent me démontrer qu'il y a un risque, qu'ils vont voir dans les autres hôpitaux, qu'est-ce qu'ils font avec ça, et faire une étude d'impact J'ai travaillé dans la vérification interne, j'entraîne mes gens comme ça, pour penser quel est le risque associé de ne pas faire ce geste. Alors moi,... I'm very risk-based. Alors moi, si ça fait du sens, oui (je soutiens la proposition et j'ai le soutien de la direction). » Gest 2, p8

La section suivante présente les prédispositions et les réactions des différents groupes d'acteurs du CHU vis à vis des obligations de la loi.

Tableau 9 : Processus d'implantation des composantes de la loi 113, le CHU

Composantes de la loi	1-Principales stratégies mobilisées	2-Influences institutionnelles	3-Influences Politiques	4-Résultats de l'implantation	5-Niveau Implantation
A- Politique de divulgation aux patients en 2001 Politique de déclaration des évènements sentinelles en 2005	Poste de coordonnateur de la sécurité des patients Décentralisation aux gestionnaires, au comité de sécurité des patients Comparaison avec ailleurs Diffusion passive et active des politiques au personnel : réunions, séminaires, études de cas Support de l'ACPM Mesures de contrôle : basées sur la responsabilisation du personnel et le feedback	Leadership collectif : avec un soutien du réseau de la gestion de la qualité, du GR et un soutien médical et celui de la gouverne Malaise du personnel : manque de temps, sensibilisation à compléter Légitimité du coordinateur de la sécurité des patients Participation active du DSP	Soucis de performance du CHU : chef de fil en matière de la sécurité des patients Soutien des Gestionnaires : Soucis de performance	Politiques de déclaration Politique de divulgation Divulgation et déclaration à renforcer Les enquêtes suite à un EI à renforcer Concertation interne pour développer les politiques et règlements. Augmentation des déclarations et des divulgations Implication du secteur médical	Bon
B-Comité de la gestion de la qualité créé en 1999 Dénomination modifiée après la loi 113 : Comité de Gestion de la qualité et du risque	Élargissement du nombre de membres du comité : acteurs clefs impliqués Création d'un comité de la sécurité des patients : délégation des activités Collaboration avec les 45 équipes qualité, les gestionnaires Interaction avec les chefs d'unités Communication avec les unités Suivi des interventions (actif)	Participation active des Mds (CMDP, DSP, ...) Besoin de légitimité du coordonnateur, du CGR pour les différents groupes Tension entre les normes professionnelles et du CGR Tension entre les normes organisationnelles et du CGR	Soutien de la gouverne : leadership collectif Soutien des gestionnaires séniors	Implication des membres du CGR avec un leadership collectif Identification et analyses des EIs sélectionnés Implication des médecins et du DSP	Bon
C-Démarche d'accréditation Avant la loi 113	Prise en charge par les 45 équipes de qualité Auto Évaluation Responsabilité du Coordonnateur de la mise en place des POR	Soutien du département de la qualité	Soutien de la gouverne : Priorité de la démarche d'accréditation	Application des POR Implication du personnel	Bon
D-Registre local : avant la loi 113	Responsabilité du CGR de s'assurer de sa mise en place et de son fonctionnement.	Existence d'un registre local informatisé		Utilisation du registre local Feedback aux unités et départements concerné	Bon

6.3.2. Les projets stratégiques des acteurs et leur réaction à l'implantation de la loi 113

Différentes perspectives des groupes d'acteurs ont été mises en évidence en termes de projets stratégiques et de stratégies de réaction. Le CHU est une organisation de grande taille. La gouverne, innovatrice, soutient les démarches d'accréditation et d'amélioration de la sécurité des patients (Tableau 10: Colonne 1). Avec un niveau élevé de conformité aux objectifs de la loi, elle assure une disponibilité des ressources financières et humaines pour la formation même si celles-ci sont toujours considérées insuffisantes étant donné la charge de travail. La sécurité des patients est une priorité pour l'établissement et la mesure législative est considérée comme un moyen qui incite au changement déjà amorcé dans l'organisation. Dans un souci de performance, il exerce une pression en termes de nouvelles normes organisationnelles à intégrer dans la structure organisationnelle et symbolique du CHU.

Les agents de changement (le GR, le coordonnateur de sécurité, les membres du CGR, du CSP, des équipes de qualité) sélectionnés pour leur intérêt pour la sécurité des patients, reçoivent une formation qui actualisent leur vision sur la sécurité des patients et leur capacité à assumer leurs responsabilités (Tableau 10, c-2). Leur contexte institutionnel a mis en évidence l'influence de la composante normative et surtout les normes organisationnelles. Ils interviennent dans les interactions pour négocier et collaborer avec les parties prenantes. Ils jouent aussi un rôle important dans le soutien de l'implantation des politiques, les suivis à effectuer auprès des gestionnaires. Avec ces derniers ils participent à l'actualisation des stratégies de réaction du personnel vis-à-vis de la sécurité des patients. Leur leadership, leur accessibilité et leur légitimité aux yeux du personnel clinique et administratif est un facteur qui semble favoriser l'encadrement des gestionnaires et leur sensibilisation.

Les gestionnaires ont été l'objet de différents moyens de communication pour actualiser leurs projets stratégiques et leurs stratégies de réaction. Ils sont sensibilisés et assurent une gestion du risque et des EIs selon l'approche individuelle et l'approche collective. Dans l'ensemble on note une conformité des projets stratégiques des gestionnaires aux objectifs de la loi. Ils connaissent leur rôle et assurent le suivi des EIs en se rapportant au CGR. Cependant comme a souligné un chef de service de chirurgie, l'EI qui concerne un acte médical serait évalué et analysé selon les procédures habituelles de leurs spécialités.

Le personnel clinique interrogé n'a pas connaissance de l'existence de la loi mais des exigences de leur organisation vis-à-vis de la déclaration et de la divulgation au patient. Le personnel qui montre un intérêt pour la sécurité des patients est invité à s'impliquer davantage et à agir comme des champions du changement à mettre en place. Le rôle traditionnel de l'infirmière chef qui avait toute l'autorité pour la gestion des EIs au sein de son unité est changé et transféré aux comités pour une gestion plus systémique des EI déclarés et divulgués.

Tableau 10 : Les projets stratégiques des groupes d'acteurs et leur réaction à l'innovation, le CHU

	1-Membre du CGR et du CA	2-Coordonnateur de la sécurité	3-Gestionnaires - Chefs de services	4-Médecins	5-Infirmiers/autres professionnels
a. Projets stratégiques	Gouverne : Soucis de performance, culture de la sécurité « c'est une priorité pour l'établissement »	Intérêt pour la sécurité des patients	- Encourage l'approche basée sur le risque potentiel et la culture de sécurité plus systémique. - Chef de service-Md : une gestion des risques qu'ils contrôlent dans leur unité. - Une ouverture aux connaissances externes	Soucis de performance en matière de qualité et de sécurité des patients. MD et le CMDP font office de juge et jury quand survient un EI Divulgateur au patient et déclaration des EI dans la pratique quotidienne	Traditionnellement en charge des infirmières
b. Soutien aux objectifs de la loi	Conformité des objectifs à ceux de la gouverne : « le CA était déjà familier avec le concept »	Conformité « la loi nous donne la structure pour le faire, mais on le fait à cause que c'est la meilleure chose pour le patient. »	Conformité aux objectifs de la loi. Gestionnaire médecin : Distinction entre un EI relié à un acte médical qui est géré par la profession et un EI relié au processus de soins très souvent associé à la déclaration au GR	Conformité variable des objectifs des Mds « Donc la loi 113 n'a pas changé mon attitude mais le concept de divulgation ... c'est depuis 2002 que ça été poussé par le CGR » Implication du DSP	Conformité variable : Conformité aux objectifs, ou non conformité
c. Réactions des groupes d'acteurs	- Disponibilité des ressources financières en particulier pour la formation des - Leadership du GR - Implication des gestionnaires seniors « ca n'a pas généré de débat puisque c'était toutes des politiques qui avaient été entérinées par ... le CHU »	- développer un plan, faire la promotion de la sécurité des patients, de la formation du personnel, et faire des enquêtes - Implication du coordonnateur « il faut qu'on donne quelque chose aux personnes pour dire merci de nous donner le rapport ... Voilà ce qu'on va faire avec ce rapport, ... on voit qu'il y a une tendance entre ton unité et quelques autres unités dans le même édifice »	La loi comme un incitatif pour la divulgation La structure mobilisée pour la sécurité des patients concerne l'organisation et ne réponds pas toujours au besoin de sécurité du service « Il (le coordonnateur) n'est pas en charge nous sommes tous en charge » Interaction avec le coordonnateur de sécurité et le CGR	Résistances varient entre les jeunes Mds et les plus anciens L'information sur les nouvelles politiques est acheminée par leur profession.	« Je sais que ce n'est pas tout le monde sur mon unité qui est ouvert aux différents comités mis en place »
d. Loi 113 : L'innovation ciblée	Toutes les composantes de la loi 113	Toutes les composantes de la loi 113	Processus de divulgation aux patients et déclaration aux autorités	Politiques de déclaration aux autorités et de divulgation au patient	Politiques de déclaration aux autorités et de divulgation au patient

Les trois propositions ont été confirmées avec le cas du CHU. En effet, même si les transformations ont été faites avant l'adoption de la loi, elles ont été réajustées en réponse à celle-ci. Un principal constat au CHU concerne l'implication de la gouverne clinique. Les négociations et les nombreuses interactions des agents de changement (ex : les comités : CGR et CSP, les GR, le coordonnateur de la sécurité) avec les structures déjà en place de gestion de la qualité au niveau de la clinique ont contribué à accorder progressivement de la crédibilité aux comités et aux nouvelles procédures et politiques. La formation, le leadership des acteurs clefs et la décentralisation des prises de décision et des activités ont été mobilisés par la gouverne pour actualiser les stratégies de réaction du personnel (Tableau 10, ligne c). On constate que quand on s'éloigne de la gouverne pour rejoindre le milieu clinique, le personnel réagit de façon variable à l'implantation des nouvelles politiques et procédures. Ce constat appuie l'influence probable des forces institutionnelles et du processus politique sur l'implantation de la loi 113.

Les principaux obstacles et contraintes présents dans l'environnement organisationnel ont concerné les conflits entre les normes qui guident le personnel (ex : normes professionnelles surtout médicale, autonomie dans la gestion des EI ; des normes syndicale qui encadre la charge de travail des employés) et les normes qui accompagnent la loi 113 (ex : nouvelle structure tel que le CGR responsable de la prise en charge à l'échelle de l'établissement) (Tableau 9, colonne 2). La pénurie des ressources humaines a été associée par plusieurs à la persistance de ces obstacles. La force de la communication et de la collaboration et l'implication des gestionnaires seniors ont été considérées comme des stratégies de succès face à certains obstacles. Le personnel administratif qui se conforme aux objectifs de la loi a des stratégies de réaction qui soutient et intensifie la communication et la collaboration et le leadership des acteurs clefs (Tableau 10: c-1 ; c-2 ; c-3). Les normes de la loi 113 ont plus de légitimité auprès de la gouverne et des gestionnaires comparés au personnel clinique composé de différents groupes professionnels. Chaque groupe professionnel est soumis aux normes professionnelles, et à celles de l'organisation.

La section qui suit présente l'analyse transversale du processus d'implantation des trois cas de l'étude.

Chapitre 7 Analyse transversale de l'implantation des composantes de la loi 113 au sein du CHU, du grand hôpital (GH) et du petit hôpital (PH)

Chaque établissement a mis en place les différentes composantes de la loi 113. Les changements concernent surtout les modifications de structure. Les principales différences se sont observées dans le choix des stratégies utilisées pour appliquer la loi, et dans les différences de contexte notamment au niveau de la culture du blâme. L'analyse transversale présente tous les changements apportés pour implanter les initiatives, les stratégies d'implantation mobilisées par les établissements et les facteurs reliés au contexte institutionnel et au contexte politique.

7.1. Les initiatives mises en place

7.1.1. Une implantation moyenne des politiques de déclaration des EIs et de divulgation aux patients

Les nouvelles politiques de déclaration aux autorités et de divulgation aux patients dans le CHU, le GH et dans le PH, ont été développées de façon différente. Selon le gradient de mesure de l'implantation utilisé, les hôpitaux PH et GH ont une implantation moyenne des nouvelles politiques sur la sécurité des patients (voir tableaux 5, 7, 9). L'établissement du CHU est considéré avoir une bonne implantation de ses politiques. Les grandes différences au niveau de l'implantation ont concerné la concertation interne avec les acteurs clefs et l'implication des médecins du développement à l'application des nouvelles politiques. Les caractéristiques communes dans les résultats observés concernent l'amélioration de l'identification et de l'analyse des EIs, accompagnée d'une amélioration partielle des divulgations à faire aux patients.

C'est l'amélioration du niveau de divulgation le défi de tous les sites à l'étude. Une auto-évaluation des membres du CGR du CHU effectuée en 2004 puis en 2007 souligne qu'une amélioration est observée mais toujours pas complète. L'application de la divulgation est plus difficile et s'implante progressivement dans le milieu clinique. Il est noté sur tous les sites que la sensibilisation à la divulgation doit être continue et plus active (à partir des leçons tirées d'expériences antérieures, des

études de cas, etc.). La sensibilisation à la déclaration et au formulaire AH223 a été effectuée dans trois hôpitaux. Elle s'est accompagnée d'une nette amélioration du niveau d'identification et d'analyse des EIs. Dans les trois établissements, l'influence du contexte institutionnel sur le comportement des professionnels de soins face aux nouvelles politiques est mise en évidence. Malgré les interventions, une résistance plus forte des médecins et de certains professionnels a été mise en évidence lorsque prédomine les composantes normatives (normes professionnelles ou collectives) ou culturo-cognitive (culture du blâme au sein de l'organisation). Tandis que le reste du personnel clinique plus sensible à la composante régulatrice semble actualiser plus facilement leur pratique en augmentant le taux de déclaration et de divulgation aux patients.

Parmi les trois établissements, c'est au CHU et à l'hôpital GH que très tôt, les médecins et certains acteurs internes et externes ont été le plus sollicités et ont le plus démontré leur intérêt dans le processus de changement. Les résultats ont mis en évidence que le milieu des médecins du CHU a été mieux rejoint que celui du grand hôpital. Une sensibilisation se poursuit pour l'application des nouvelles politiques dans les trois sites. Dans les hôpitaux GH et PH, les nouvelles politiques et procédures ont été élaborées à l'aide du guide d'implantation proposé par l'AQESSS. L'intérêt de la concertation des acteurs clefs est de réussir à établir des politiques cohérentes avec le milieu où il s'implante. Au niveau de l'hôpital PH, il n'y a pas d'évidences sur la concertation des principaux détenteurs d'enjeux de l'établissement dans le processus pour développer les politiques liées à la sécurité des patients.

Les résultats les sources d'information des médecins pour la sécurité des patients sur les trois sites démontrent que leur sensibilisation à la divulgation provient essentiellement de l'extérieur de l'établissement (l'ACPM, l'ordre des médecins, etc.). La capacité de chaque établissement à faire adhérer les médecins aux nouvelles politiques internes de l'hôpital semble relier à l'alignement de leur compréhension de la sécurité des patients à celle de l'hôpital. Moins bonne est leur sensibilisation et plus grande serait leur indifférence aux changements implantés. La composante normative qui prédomine laisse sous entendre la faible influence de la pression coercitive sur l'actualisation de leur projet stratégique en faveur de l'application des nouvelles politiques. Selon les médecins interrogés, leur intérêt semble plus large que les obligations de la loi 113 axées parfois vers d'autres initiatives. Dans plusieurs cas les médecins priorisent l'expertise de spécialistes appartenant au corps médical pour l'analyse et les correctifs à apporter à un EI.

7.1.2. Une bonne implantation du comité de gestion du risque

Concernant les comités de gestion du risque, le CHU et l'hôpital GH ont démontré une bonne implantation tandis que l'implantation du CGR du petit hôpital est jugée moyenne. (Voir tableaux 5, 7, 9)

Le niveau d'implantation de cette obligation varie avec le leadership collectif et l'implication des membres du comité et des acteurs clefs dans chaque établissement pour améliorer la gestion du risque et de la sécurité des patients. L'hôpital GH et le CHU qui ont un bon niveau d'implantation avec un leadership collectif actif, se différencient du petit hôpital par la force des interactions entre les agents du changement et le milieu clinique et par la crédibilité et la visibilité toujours croissante de la nouvelle structure (le CGR).

Dans les trois sites, le recrutement du CGR a été fait en respectant les exigences de la loi. Pour s'assurer de l'implication des médecins, très vite le DSP a été invité à participer aux rencontres du CGR. Mais dans les hôpitaux GH et PH, on a pu constater leurs absences ou la présence d'un représentant sans véritable implication du DSP.

«Et au niveau de la composition il y a eu un autre changement. On avait rajouté d'emblée le directeur des services professionnels parce qu'il y avait eu quelques situations au niveau des médecins. Et finalement on s'est dit qu'il faut que le « directeur des services professionnels soit aussi au courant et puis soit aussi au fait et qu'il fasse partie du comité... il a donc été ajouté mais il ne se présente pas au comité.» GR, 47, Hôpital PH

Cependant dans l'hôpital GH et le CHU, une attention particulière a été de s'assurer de l'intérêt marqué par les personnes recrutées pour la sécurité des patients et d'en faire des champions du changement implanté. Par exemple, dans les comités établis dans ces deux établissements, les médecins membres du CGR sont impliqués et très actifs dans le processus de diffusion des obligations de la loi.

« On a une structure très très connue par tout le personnel. (Nous avons considéré la valeur ajoutée), d'inviter les acteurs externes au CGR méconnaissant la Loi 113. C'est nécessaire de les avoir autour de la table parce que peut-être ce sera un plus (pour le CGR) d'avoir cette personne-là mais aussi pour que cette personne reprenne le message du comité de gestion du risque et le transmette à d'autres groupes où la personne est impliquée. » GR, CHU p6

« Je pense à l'infirmière qui représente la prévention des infections, ... elle semble en tout cas préoccupée, ... par rapport à la sécurité des patients. Oui, je pense qu'elle rapporte beaucoup, elle fait beaucoup de rapports écrits de ce qui se passe, des événements, de ce qu'elle fait, de ce qu'elle aimerait faire. Elle fait un feedback des recommandations du CGR à son comité. Je pense

à quelqu'un d'autre ... ça touche à la stérilisation des produits et oui, qui nous rapporte on a tel ou tel... qu'est-ce que le comité décide pour ce qu'on devrait acheter, jeter, recycler, telle affaire, telle affaire, peut-on avoir de l'appui... et un autre, c'était avec... un autre pour la sécurité des travailleurs, nous parlait des fameuses civières, les travailleurs se blessent, les brancardiers se blessent et là aussi le comité... Donc il y a eu un lien fait avec nous.» Md1, CGR, 97, hôpital GH

Une délégation des activités de sécurité des patients a été effectuée dans les trois sites de différente manière. Au CHU, la taille de l'établissement incite à avoir plusieurs acteurs clefs dans tous les secteurs et aux différents niveaux de l'établissement. Il y a eu la création d'un comité plus opérationnel, le comité de sécurité des patients qui fait le lien entre le CGR et le milieu clinique. Il y a une responsabilisation des 45 équipes d'amélioration de la qualité qui établissent des plans pour améliorer la sécurité des patients de leur secteur respectif et assurent leur suivi. De plus les gestionnaires, qui sont responsables de l'identification des EIs, des enquêtes et de l'application des corrections à apporter pour améliorer la sécurité des patients, peuvent être sollicités pour présenter le suivi d'un EI au CGR. Au niveau du petit hôpital aussi, la responsabilisation des gestionnaires pour identifier, analyser et corriger les problèmes de sécurité dans leurs services, s'accompagne de feedbacks sollicités par le CGR pour faire un suivi sur les progrès effectués. Dans le grand hôpital, une délégation des tâches du CGR est faite aux membres du comité qui jouent un rôle de porteurs de dossier. Ils s'impliquent et assurent le suivi auprès des gestionnaires pour les enquêtes et les correctifs à apporter pour améliorer la sécurité des patients. Ce même processus, de délégation des tâches et de porteur de dossiers, est mis en évidence dans le fonctionnement du CSP au CHU. Au niveau de leur intégration dans la structure organisationnelle et symbolique, les résultats du petit hôpital ont relevé la faiblesse à renforcer les interactions avec le milieu clinique, du leadership collectif et de l'implication des membres dans le processus d'identification, d'analyse et de correction des EI. Les efforts mis dans chaque hôpital pour implanter les CGR sont variables mais le CHU et l'hôpital GH ont mis l'emphasis sur un recrutement sélectif et la formation de ses membres.

7.1.3. Une bonne utilisation du registre local

Dans chaque établissement (le GH, le PH et le CHU), on a mis en place des logiciels dédiés à la gestion des risques comme le Logiciel GESRISK. Ils ont été mis en place pour créer un registre local qui en finalité pourra être compatible à un registre national en réponse au cadre normatif de la loi 113. Ces logiciels tiennent compte du formulaire AH223 modifié, des deux nouveaux formulaires, soit celui de la divulgation et de l'analyse des EIs et facilitent la gestion des données collectées. Dans les trois établissements, l'implantation du registre locale est jugée bonne. (Voir tableaux 5, 7, 9) Dans le petit

hôpital et dans l'hôpital GH avant la loi 113, ils avaient un registre local mais la compilation était manuelle et les statistiques annuelles étaient effectuées à partir du logiciel Excel.

Dans un souci de performance et dans un contexte de ressources limitées, la gouverne de ces deux hôpitaux a rendu disponible le financement nécessaire à l'acquisition du nouveau logiciel GESRISK qui facilite la collecte et l'analyse des données sur les EIs à l'échelle de l'organisation. La régularité des rapports au CGR, les rapports trimestriels au CA et les mises à jour des enquêtes effectuées sont en progrès dans tous les sites à l'étude. Les données consultées concernant l'introduction du nouveau logiciel n'ont pas dévoilé de nombreux obstacles au niveau du personnel administratif concerné. Dans l'hôpital GH, on note qu'il a été nécessaire d'uniformiser le vocabulaire pour faciliter l'extraction des données et leur analyse. Dans les trois hôpitaux, il est mis en évidence la surcharge des gestionnaires de risques et du coordonnateur de la sécurité des patients face au nombre croissant d'EIs identifiés et d'enquêtes à faire.

Le prochain défi de cette exigence de la loi 113 concerne l'introduction du SISSS (Système d'information sur la sécurité des soins) et son intégration aux registres locaux mis en place. Le SISSS est développé pour répondre aux exigences de la loi qui demande au MSSS de mettre en place un registre national après que chaque établissement de soins ait mis en place son registre local. L'utilisation du SISSS devrait servir à uniformiser l'analyse des renseignements colligés dans chaque établissement par niveau de gravité et ainsi aider à la constitution d'un registre national.

7.1.4. Une démarche d'accréditation bien établie

Les trois établissements se sont préparés pour l'accréditation et ils ont reçu des visites d'accréditation. (Voir tableaux 5, 7, 9) L'hôpital GH et le CHU avaient déjà, avant l'adoption de la loi 113, effectué des démarches pour obtenir l'accréditation.

Pour l'hôpital PH, il s'agissait d'une innovation. Il a reçu sa première visite en 2007 et le GR coordonne et soutient les équipes formées dans la démarche d'accréditation.

Les changements communs apportés au processus de l'agrément ont été reliés aux POR (pratiques organisationnelles requises). Celles-ci ont été développées après la loi 113 par Agrément Canada¹⁰. Ces changements ont été associés à une surcharge de travail des GR et du coordonnateur de la sécurité des patients des sites étudiés qui ont la responsabilité de l'application des POR dans leur établissement respectif. Cette surcharge du GR est mieux observée dans le petit établissement qui a suspendu plusieurs activités relatives à la sensibilisation du personnel pour la sécurité des patients.

Pour les trois cas, la démarche d'agrément est une priorité de la gouverne. Dans le cas du CHU, la démarche d'agrément est soutenue par le département de la qualité et ses ressources. Tout une structure est en place et est bien intégrée au fonctionnement de l'établissement. Dans le cadre de l'hôpital PH, une priorité est accordée à la démarche d'accréditation mettant en attente de nombreuses activités du GR telles que la sensibilisation du personnel. Cette surcharge de travail est évoquée aussi dans le grand hôpital. Les trois cas relèvent qu'un feedback est effectué aux différents départements et un plan pour répondre aux exigences suite aux visites d'agrément est proposé.

En résumé, on peut rappeler que les différentes initiatives fonctionnent ensemble pour assurer la sécurité des patients au sein d'un établissement. Une faiblesse de l'implantation d'une initiative peut influencer l'efficacité de l'ensemble des interventions.

7.2. Les stratégies mobilisées pour l'application de la loi 113

Les stratégies mobilisées pour assurer l'implantation de l'innovation ont été explorées à l'aide de l'approche de développement organisationnel (DO). En général leur utilisation est variable d'un établissement à l'autre. Cette section présente les principales stratégies qui ont été mobilisées pour conduire l'implantation des composantes de la loi.

7.2.1. La décentralisation pour diffuser la loi et pour le fonctionnement du CGR

C'est une stratégie utilisée dans chaque établissement qui cible surtout les gestionnaires. Les efforts de décentralisation des activités pour répondre aux obligations de la loi 113 ont été observés pour la diffusion des nouvelles politiques et pour les activités du CGR.

¹⁰ Les trois établissements à l'étude ont choisi d'effectuer leur démarche d'accréditation avec Agrément Canada. Agrément Canada a récemment intégré dans son évaluation un volet sur la sécurité des patients avec les 21 pratiques organisationnelles requises (POR) pour améliorer la sécurité des patients. Cependant il existe d'autres organismes d'accréditation au Québec.

Dans le petit hôpital, la délégation aux gestionnaires concerne l'identification, les enquêtes sur les EIs et leur suivi en se rapportant au CGR. Le GR a un rôle de coordination, de suivi et fait la médiation entre les partenaires ciblés et les parties concernées d'une situation problématique. On observe une pression et un leadership de la part de la direction générale pour favoriser l'adhésion et l'implication des gestionnaires.

À l'hôpital GH, la délégation des activités d'analyse, d'enquête, et de correction des EIs se partagent entre les comités chargés de réfléchir sur les EIs sélectionnés et les gestionnaires. L'application des nouvelles politiques est sous la supervision du GR. Le porteur de dossier, membre du CGR, qui est désigné pour chaque cas sélectionné, assure le suivi et fait la médiation entre le milieu clinique et le CGR.

Dans le CHU, la taille de l'établissement avec plus de 10 000 employés et l'incapacité de débattre de tous les sujets aux rencontres du CGR a conduit à mettre en place une structure plus opérationnelle, soit le comité de la sécurité des patients (CSP). Le CSP est composé d'acteurs clefs capables de comprendre et de débattre sur des problèmes pour améliorer la sécurité des patients de l'organisation. Il assure la coordination des activités de sécurité des patients dans tout l'établissement et la médiation entre le milieu clinique et le CGR. Aux gestionnaires, il y a une délégation des activités liées à l'identification, aux enquêtes et à la correction des EIs. Ils se rapportent à la demande au CGR pour faire un suivi des interventions.

Au niveau des trois sites, l'intégration des médecins dans le processus d'identification, d'investigation et de correction des événements est partielle. Elle se fait en respectant les normes de leur profession.

7.2.2. L'implantation d'un leadership collectif pour sensibiliser et appliquer la loi

Dans les trois sites, le leadership collectif est souhaité pour faciliter les interventions de sensibilisation, d'analyse et de correction des EIs, et leur coordination à l'échelle de l'établissement. Dans l'hôpital PH, il y a un leadership individuel à la phase d'initiation des changements (le directeur de la qualité et le GR) et à la phase de maintien (le directeur général). Cependant il n'y a pas de leadership collectif qui mobilise les acteurs clefs comme des champions en matière de sécurité des patients même s'il est souhaité par la direction générale.

À la différence du petit hôpital, le CHU et l'hôpital GH ont mis en place un processus pour assurer le leadership des acteurs clefs de l'établissement (les gestionnaires seniors, les GR, les membres du CGR, etc.) par leur sensibilisation, leur formation et leur implication dans le processus de changement relié à la loi 113. Les stratégies utilisées ont été le recrutement sélectif des membres du CGR en respectant les critères établis et en favorisant leur participation active dans les activités du comité et dans la sensibilisation du personnel de leurs départements respectifs. Un obstacle au leadership collectif est constitué par le roulement du personnel dans le CGR de l'hôpital GH et plus largement dans l'établissement.

7.2.3. Les mécanismes de communication actifs et passifs

Au niveau des trois sites à l'étude, les stratégies de communication sont variées. Tous les sites à l'étude ont utilisé des mécanismes de communication passifs pour faciliter la diffusion des nouvelles politiques en utilisant la structure en place au cours de rencontres de services, comme le réseau d'intranet, le journal local, la formation des nouveaux employés, etc.. Par exemple, au CHU, la structure bien établie du département de la qualité avec ses équipes bien réparties dans l'établissement a servi de structure de relais pour informer et impliquer activement le personnel.

Les mécanismes de communication actifs ont concerné le leadership des agents de changement dans les trois hôpitaux. Au niveau du petit hôpital, selon la directrice de la qualité, sa présence, à plusieurs comités de direction ou plus opérationnels, a facilité la diffusion de l'information au niveau administratif. Au niveau du grand hôpital, c'est par exemple par les rencontres de comités et par la légitimité accordée à la GR (ancienne directrice adjointe de l'hôpital GH1) que la diffusion de l'information a été facilitée. Au niveau du CHU, c'est par exemple, la création du poste de coordonnateur de la sécurité et sa reconnaissance dans l'hôpital qu'il apporte son soutien à l'application des nouvelles politiques.

Pour faciliter l'implantation, le leadership individuel et collectif est encouragé dans les trois sites pour sensibiliser le personnel aux nouvelles procédures. Un soutien externe, composé d'acteurs reconnus et crédibles pour certains groupes professionnels, est aussi utilisé pour faciliter l'alignement des gestionnaires, des médecins et des autres professionnels (ex. AQESSS, ACPM, etc.). Dans le CHU et l'hôpital GH un accent a été mis sur les formations de type académique et publicitaire (les semaines de sensibilisation à la sécurité, des séminaires d'éthiques, des études de cas discutées avec certains groupes, des formations universitaires, des conférences, des dépliants, etc.).

Dans les différents sites, on a constaté une sensibilisation et une adhésion variable et peu homogène du personnel clinique. L'adhésion du personnel administratif est beaucoup plus homogène. Pour faire face à la faiblesse de la divulgation par les médecins, il est projeté de renforcer ou de répéter les sensibilisations à la divulgation. Par exemple au CHU, la responsabilité du comité de sécurité des patients a été de définir adéquatement les besoins en formation des agents du changement pour soutenir le milieu clinique.

7.2.4. Le développement des compétences

L'objectif du développement des compétences est d'être capable d'assumer les nouvelles responsabilités en réponse à la loi 113. Ainsi les formations ont pour cible la mise en place et le fonctionnement du CGR, des politiques de déclaration et de divulgation, du registre local et de la démarche pour l'accréditation sauf dans le cas CHU qui a mis l'accent sur la formation pour l'application des politiques et des pratiques exemplaires en sécurité des patients. Le CHU avait l'essentiel des obligations déjà en place avant l'adoption de la loi 113.

Après la création des postes de GR et de coordonnateur de la SP, une formation est suivie pour assurer leurs différentes fonctions dont la coordination des interventions et la compétence du personnel avec l'assistance des gestionnaires. Cette formation est variable d'un établissement à l'autre. Les hôpitaux PH et GH ont suivi une formation offerte par l'agence régionale et l'ont accompagnée d'une auto-formation (ex : site web de l'ICSP, Agrément Canada).

La priorité accordée à la question de la sécurité des patients est soutenue par un appui financier pour la formation du coordonnateur et des GR des établissements du CHU et du GR au GH. De l'avis du personnel interrogé en tant que CHU, il y a le souci d'être performant avec des pratiques exemplaires, d'où l'importance de faire suivre les «meilleures formations» aux responsables de la sécurité des patients de son établissement. Un souci de performance est aussi évoqué à l'hôpital GH qui accepte de financer la participation aux colloques et aux conférences de plusieurs de ses acteurs clefs. Au CHU, il y a une concertation au CSP pour évaluer le besoin en formation pour accomplir certaines tâches reliées à la sécurité des patients.

7.2.5. Les mécanismes de collaboration

Les GR sont les acteurs fondamentaux de la collaboration qui s'est instaurée depuis l'adoption de la loi 113. La collaboration est facilitée par la communication ouverte et transparente des acteurs à tous les niveaux de l'organisation.

La collaboration des agents de changement (en particulier les GR) avec les acteurs internes (en particulier les gestionnaires) de l'organisation s'est intensifiée dans tous les sites pour assurer les enquêtes, les analyses et la correction des EIs. Par exemple, le GR du grand hôpital a utilisé son leadership et son réseau interne dans l'établissement pour mieux collaborer avec les acteurs ciblés pour constituer le CGR et mettre en place les nouvelles politiques et procédures. Le petit hôpital a utilisé le soutien et le contrôle de la gouverne pour soutenir la collaboration des gestionnaires et du personnel dans le nouveau projet pour la sécurité des patients. Au niveau du CHU, les principaux facteurs aidant la collaboration des acteurs ou des groupes d'acteurs ont été l'utilisation de la structure du département de la qualité et de ses équipes présentes à travers tout l'établissement et l'acquisition de plus de crédibilité des nouvelles structures et des nouveaux acteurs (le CGR, le CSP, le coordonnateur de la sécurité, le gestionnaire de risque).

La collaboration de chaque établissement avec les acteurs et institutions externes légitimées par les différents groupes d'acteurs a contribué à soutenir la formation offerte au personnel.

La rareté des ressources et la priorité accordée à certaines interventions de la loi 113 (ex. : la démarche d'accréditation) pourraient entraver le déroulement des activités en cours. Le GR du petit hôpital s'est consacré pleinement à la première soumission pour l'obtention de l'agrément au détriment de la sensibilisation du personnel. Les entrevues avec le personnel du CHU ont relevé que la collaboration entre différents comités internes et externes à l'établissement pouvait être limitée par la protection de la confidentialité des enquêtes sur les EIs.

7.2.6. Le soutien externe et l'apprentissage organisationnel

Comme souligné dans la section sur la collaboration, les institutions externes à l'hôpital ont soutenu le développement des compétences des acteurs internes de chaque établissement à l'étude. Sous la coordination du GR ou du coordonnateur de risques, plusieurs formations, colloques et conférences relatives à l'application de la loi 113 ont été organisés par le MSSS, l'ACPM, l'AQESSS et l'Agence régionale pour un personnel ciblé.

De plus, un réseau de soutien en vue de tirer les avantages des connaissances et des expériences des autres établissements et des autorités en place a été créé (le regroupement pour l'amélioration continue de la qualité (la RACQ)). Ce réseau est un lieu d'échange afin de s'assurer de recevoir l'information de pointe nécessaire à l'amélioration de la gestion des risques.

7.2.7. Mécanismes de contrôle

Chaque établissement a développé un système d'évaluation de façon à mesurer l'évolution des changements mis en place. En général, au niveau du milieu clinique, c'est la responsabilité des gestionnaires d'évaluer la capacité de son personnel à identifier, investiguer et participer à la correction des EIs. Par exemple, à l'hôpital PH, la prise en charge de l'EIs est appréciée par un formulaire de suivi ou au cas par cas par le GR pour s'assurer de l'application des nouvelles politiques. Au niveau administratif, c'est la responsabilité du CGR de s'assurer que le processus et la structure de déclaration des EIs sont en place pour identifier, investiguer, développer et promouvoir les moyens pour assurer la sécurité des patients selon la loi. À l'hôpital PH et au CHU, les rapports ou les présentations effectuées par les gestionnaires sont analysés et discutés par les membres du CGR.

Les différences observées concernent l'hôpital PH et le CHU. Dans le petit hôpital, le CGR, avec ses rapports et ses recommandations, se rapporte au comité de vigilance qui se rapporte au CA. À la différence des autres hôpitaux où le CGR se rapporte directement au CA, c'est la responsabilité du comité de vigilance d'évaluer l'accomplissement des tâches et activités conformes aux attentes de l'hôpital. Au niveau du CHU, chaque département est responsable de proposer un plan pour améliorer la sécurité des patients et de rendre des comptes sur l'accomplissement de ses objectifs propres et non par rapport aux normes de l'établissement.

En résumé, la formation, les moyens de communication, la force du leadership, la délégation des activités, le type de collaboration, les efforts pour obtenir le soutien des forces institutionnelles externes et les mécanismes de contrôle utilisés pour appliquer les obligations interagissent ensemble pour faciliter l'implantation des nouvelles mesures. Les établissements avec une bonne implantation des obligations de la loi 113, ont mis à contribution ces différentes stratégies de sorte à impliquer les acteurs clefs et à s'assurer de leur participation active au processus. Par exemple, la décentralisation de certaines activités aux gestionnaires ou à certains comités plus proches du milieu clinique est un

processus bien intégré au CHU. De plus il est opérationnel à plusieurs niveaux du CHU que dans les deux autres établissements. Le leadership collectif est un élément important particulièrement dans le processus d'implantation du CGR qui a augmenté la probabilité de succès de l'implantation au GH et au CHU. Dans le petit hôpital, le leadership collectif est en développement progressif. Les mécanismes de communication, de collaboration et de développement de compétence ont un rôle important à jouer dans le processus d'implantation des nouvelles politiques et procédures.

7.3. Les projets stratégiques et réactions des acteurs à l'implantation de la loi 113

Dans l'ensemble, le personnel administratif des trois établissements se conforme aux obligations de la loi. L'adhésion du personnel clinique est quant à elle variable. Selon les données recueillies, l'adhésion pourrait varier avec le groupe professionnel, avec l'ancienneté du personnel, mais aussi pour différentes caractéristiques de la mesure législative (ex. la divulgation) ou de l'organisation (ex. les ressources limitées). (Tableau 11)

7.3.1. Le soutien de la direction générale

Les trois cas ont mis en évidence le soutien de leur direction générale respective pour la mise en place des obligations de la loi 113. Que leurs projets stratégiques soient conformes aux objectifs de la loi ou qu'il y ait une centralité de la loi pour atteindre les objectifs des directions, les directions ont facilité la disponibilité des ressources humaines (ex. le poste de gestionnaire de risque). Elles ont aussi soutenu financièrement la formation des acteurs clefs responsables de l'implantation de la loi et la création d'un registre local.

Les stratégies pour réussir l'implantation de la loi 113 ont été de montrer au personnel la priorité accordée aux interventions dédiées à la sécurité (tous les membres du CGR) par exemple par l'implication directe du DG dans le petit hôpital, par le soutien financier pour appliquer des pratiques exemplaires en matière de sécurité malgré les ressources limitées au GH et au CHU, ou encore par la diffusion d'un plan d'action qui priorise la sécurité des patients.

Tableau 11 : Enjeux, stratégies et réactions à l'implantation de la loi 113

Groupes d'acteurs	Enjeux	Stratégies des groupes d'acteurs	Soutien à l'implantation	Moyens utilisés
Direction Générale	Imputable face aux autorités Mettre en place des pratiques exemplaires en matière de sécurité des patients	Soutien financier pour la formation, l'achat de logiciel Autonomie accordée au GR au GH	Soutien de la direction générale	Soutien à la sensibilisation : priorité accordée à la sécurité des patients Présences du DG ou du représentant à tous les CGR (PH/GH) Leadership du DG au PH CGR contrôlé par comité de vigilance
Gestionnaire de risque et coordonnateur de la sécurité des patients	Conflits entre plusieurs pratiques de l'organisation et les changements à implanter Surcharge de travail Acquisition de légitimité aux yeux des différents acteurs	Sensibilisation du personnel par les formations, l'encadrement Collaboration avec le milieu externe et interne Communication transparente	Soutien des GR	Développement des compétences des GR (CHU, GH) Réseau des GR : échange d'expérience (GH, PH, CHU) Leadership du GR (GH)
Membres du CGR	Assumer leur mandat étant donné les ressources et le contexte de l'établissement	Mécanisme de collaboration : Négociation avec le personnel résistant (CHU) Champion des nouvelles procédures dans leur milieu respectif	Soutien des membres du CGR Bonne implication des membres du GH	Recrutement attentif des membres (GH, CHU) répondant aux exigences de la loi Participation active dans le processus d'enquête et de suivi (GH) Auto-évaluation des membres (CHU)
Gestionnaires	Approche systémique et éviter la gestion en silo Conflit entre les exigences de la gouverne (la loi) et les normes de pratique de leur secteur	Responsabilisation des gestionnaires Imputabilité face aux autorités	Soutien modéré.	Nouveaux rôles et responsabilités des gestionnaires Soutien et coordination du GR
Médecins	Conflit entre les pratiques professionnelles et les nouvelles procédures : obstacle à la sensibilisation des Mds Loi non précise	Formation à la divulgation au patient par l'assureur des Mds (ACPM)	Soutien insuffisant	Auto-Protection, Résistance Renforcement de la divulgation évoqué par le DSP
Les autres professionnels de soins	Difficulté à appliquer la divulgation quand nécessaire Climat de méfiance Persistance d'un climat de blâme	Adhésion aux politiques et procédures, Responsabilisation des acteurs clefs pour l'encadrement Refus d'adhérer aux norme	Soutien modéré	Identification des EIs Autoprotection Suivi des coordinateurs cliniques pour l'application des nouvelles procédures

7.3.2. Le soutien du gestionnaire de risques avec un rôle de coordination

Il est bon de préciser que dans chaque établissement à l'étude, les professionnels que nous nommons «gestionnaires de risques» et qui interviennent comme les personnes ressources centrales de l'application des nouvelles procédures et politiques de sécurité des patients sont appelés conseillère à la gestion de risques et de la qualité, adjointe à la direction de la qualité, ou coordonnateur de sécurité des patients. Ainsi leurs fonctions et leurs tâches ne sont pas identiques dans chaque hôpital.

Le coordonnateur de sécurité des patients du CHU a des responsabilités et des compétences plus larges que celles des gestionnaires de risques des autres établissements. Sa formation couvre différents aspects de la sécurité des patients. À la différence des deux autres établissements, au CHU, le coordonnateur a la charge bien définie de développer un plan, de faire la promotion de la sécurité des patients, de la formation du personnel, et de faire des enquêtes en mettant l'accent sur les événements sentinelles. Il intervient activement au niveau du comité de sécurité des patients, et du CGR auprès duquel il fait ses rapports périodiques. Il collabore avec d'autres départements, notamment la direction de la qualité qui s'assure de l'alignement du plan de sécurité avec les objectifs de l'organisation. Les deux autres établissements ont créé le poste de gestionnaire de risques pour assumer la responsabilité de la gestion des risques et de la qualité. Leurs responsabilités très larges, peuvent varier avec les besoins précis de leur établissement respectif et sont directement tirées du guide d'implantation proposé par l'AQESSS. Parmi leurs responsabilités, il y a peu de précision sur leur rôle d'encadreur et de promoteur de la culture de sécurité. Cependant, chaque GR a eu la responsabilité de sensibiliser son personnel aux nouvelles politiques à l'aide du matériel fourni par le guide de l'AQESSS. La formation des gestionnaires de risque du GH et du PH est assez diversifiée. Ils ont reçu une formation organisée par leur agence régionale puis il s'agissait d'une auto-formation qui pouvait dépendre du soutien de la gouverne (accès à des conférences, ou autres formation) et de recherches personnelles.

Il est mis en évidence dans chaque hôpital étudié que leurs projets stratégiques se conformaient aux objectifs de la loi 113 mais aussi que les GR avaient une surcharge de travail qui rend difficile l'accomplissement de toutes leurs responsabilités. Les GR du petit

hôpital et du grand hôpital ont relevé l'importance de partager avec d'autres GR de différents établissements, les expériences vécues (succès ou problèmes) et les questionnements au cours de leur mandat (ex. réseautage, expériences vécues avec la RACQ). Le processus de changement peut être en conflit avec les normes de pratique en place par exemple certaines de ses activités peuvent être interprétées comme une ingérence à l'autonomie professionnelle surtout des médecins. Parmi les facteurs favorisant l'implantation de la loi 113, il est mis en évidence aussi l'importance de la coordination des activités mises en place qui pourraient être favorisées par le leadership des GR et leur légitimité au regard des différents groupes de professionnels dans l'organisation.

7.3.3. Le soutien et l'implication des membres du CGR

La perspective des membres du CGR a été essentiellement recueillie dans le grand hôpital et le CHU. On note au cours des entrevues que parmi les membres du CGR de ces deux établissements, il y a une concentration forte d'acteurs clefs qui ont un intérêt commun pour la sécurité des patients. Dans le cas du grand hôpital, les membres interrogés ont évoqué la conformité de leurs projets stratégiques aux objectifs de la loi 113 et leur contribution active à l'application des nouvelles politiques. La composition des membres du comité a changé depuis la création du CGR en 2004. Pour répondre aux exigences de la loi en tenant compte des restructurations en CSSS des établissements, plusieurs modifications de la composition du CGR ont été effectuées. La principale conséquence a été le bouleversement de la dynamique des rencontres associé à la baisse de la motivation des anciens membres.

Au niveau du CHU, les auto-évaluations (de 2004 et de 2006) sur le fonctionnement du CGR ont mis en évidence une amélioration dans l'accomplissement de certaines activités sous leur responsabilité tels le système de surveillance des EIs, l'identification de solutions aux EIs survenus ou encore le soutien apporté aux victimes et à leur famille. Cependant, ces interventions sont jugées toujours incomplètes. La majorité des répondants de l'auto-

évaluation considère adéquat leurs rôles et responsabilités et considère que leur mandat est clair.

7.3.4. Des gestionnaires, sous l'influence de la gouverne

Les enjeux pour les gestionnaires concernent leur capacité de répondre aux exigences de la gouverne et à celles de leur service respectif. Ils sont soumis au cadre normatif de la loi sous la supervision des autorités de l'organisation. Ils ont aussi des normes de pratique de la sécurité dans leur service respectif. Dans plusieurs services, le cadre normatif de la loi vient mieux structurer la gestion de la sécurité des patients déjà en place. Dans d'autres services, il existe déjà des procédures bien rodées pour assurer la sécurité des patients qui fonctionnent en silo dans l'hôpital.

Les gestionnaires qui se conforment aux obligations de la loi, implantent les changements requis et participent à la sensibilisation de leur personnel à la culture du non blâme. Les témoignages recueillis indiquent que le niveau de conformité aux objectifs de la loi semble plus élevé au CHU et à l'hôpital GH. Les données mettent en évidence un engagement des gestionnaires, leur intérêt marqué pour la sécurité des patients et une collaboration plus intense avec les agents du changement pour répondre aux attentes des autorités de leur établissement respectif. Au niveau de l'hôpital GH, la difficulté du travail en équipe avec certains médecins ou avec quelques services est relevé par certains. Au CHU, la déclaration systématique aux autorités est une procédure en place et renforcée par plusieurs interventions (ex : activités de sensibilisations dans les locaux). Depuis plusieurs années certains services comme celui de gériatrie ont mis en place un processus d'identification, d'analyse et de correction de certains EIs récurrents. D'autres départements, très proactifs, travaillent à la mise en place continue de pratiques reconnues à partir de données probantes. Toutefois un médecin- gestionnaire a noté que les EIs reliés à des actes médicaux pouvaient suivre un processus différent de celui prévu par la loi 113. Cette duplication de la gestion de l'EI est également évoquée par les deux autres établissements.

En général, les gestionnaires considèrent que la véritable innovation et le défi ont concerné l'obligation de divulguer au patient à établir à l'échelle de l'organisation. Les gestionnaires

interrogés ont relevé également que la communication rapide et un climat de confiance et de collaboration facilitent l'application des nouvelles procédures. Au niveau du petit hôpital, c'est l'inconfort des gestionnaires qui se sentent mal outillés pour répondre aux exigences de la gouverne. Dans les trois sites, quelques constats se répètent quant à une plus grande résistance de la part de l'ancien personnel comparé au plus récent et sur les moyens développés pour surmonter ces obstacles. Ces moyens peuvent être influencés négativement par la pénurie de personnel et la surcharge de travail notamment la surcharge du gestionnaire de risque qui joue un rôle essentiel de coordination dans tout le processus.

7.3.5. Des médecins, sous l'influence de leurs normes professionnelles

Les médecins ont été sensibilisés dans tous les hôpitaux à l'obligation de divulguer les EIs aux patients. La promotion de la divulgation aux patients est très rarement effectuée par l'établissement. L'information est diffusée par le corps médical externe à l'établissement. Au niveau des 3 hôpitaux, l'appui de l'Association canadienne pour la protection médicale a été sollicité pour informer les médecins des obligations de la loi et de leur impact sur la pratique quotidienne des médecins. Les médecins interrogés ont le souci d'améliorer la sécurité des patients avec des pratiques exemplaires tout en préservant leur autonomie et leur façon de faire qui sont protégées par des normes bien établies. Les données collectées dans les différents hôpitaux ont révélé plus d'indifférence ou de résistance de la part des médecins comparée à leur adhésion. Leur niveau de conformité aux objectifs de la loi est variable. La difficulté pour les agents de changement à avoir accès aux médecins peut être la raison de leur méconnaissance de la loi et de ses composantes dans les hôpitaux.

Pour adhérer au processus de divulgation aux patients et de déclaration des EIs, les médecins se réfèrent à leur institution médicale (conseil des médecins, leur assureur (ex : l'ACPM, FMOQ, FMSQ). Les médecins interrogés ne semblent pas concernés directement par les obligations de la loi même s'ils semblent mieux sensibilisés au caractère obligatoire

de la divulgation. En général, ils ne notent pas de changement dans leurs pratiques depuis l'avènement de la loi.

Les trois établissements ont évoqué un conflit entre les pratiques médicales et l'application des nouvelles politiques et procédures. Selon l'hôpital GH, l'enjeu serait de réussir à faire le pont entre les nouvelles procédures et les normes de la pratique médicale pour assurer une coordination de toutes les activités de gestion du risque. Quelques obstacles de cette coordination seraient la faible accessibilité des médecins et leur méconnaissance des avantages de la loi, la persistance de la culture du blâme et le climat de méfiance entre le milieu administratif et le milieu clinique.

Au CHU, l'implication des médecins dans le processus pour surmonter les obstacles de l'implantation de la loi est visible dans le milieu administratif. Aussi la priorité de la gouverne pour améliorer la sécurité des patients avant l'adoption de la loi 113 et les nouveaux processus mis en place n'étaient pas toujours alignés aux normes de pratique des médecins. Par exemple, quand la mise en place et les fonctions du CGR ont implanté un nouveau processus de déclaration aux autorités et d'analyse des EIs, il a été nécessaire de négocier avec le groupe des médecins certaines mesures pour assumer leur tâche. Un autre exemple de tension observée au CHU et dans l'hôpital PH, après l'adoption de la loi 113, a concerné le manque de clarté de la loi pour encadrer les nouvelles procédures, et faciliter leur implantation et leur application.

Une autre faiblesse, reconnue au niveau de chaque établissement et qui concerne aussi les autres groupes professionnels, est la difficulté de divulguer les EIs aux patients.

7.3.6. Le soutien des autres professionnels de soins, fonction du climat de confiance et du niveau de sensibilisation

Les résultats concernant les professionnels de soins non médecins (coordonnateurs cliniques, assistantes Infirmières-chefs, pharmaciens, infirmiers) ont mis en évidence une plus grande adhésion de certains comme les infirmiers comparée à celle des médecins. Traditionnellement dans les hôpitaux, la compilation, l'analyse et la correction des accidents et des incidents qui surviennent mais aussi les sanctions qui les accompagnent

quand c'est jugé nécessaire, étaient sous la responsabilité du groupe infirmier. Les informations relatives aux accidents et incidents partaient du milieu clinique jusqu'à l'infirmière chef. La formation académique de ce groupe et d'autres groupes comme les physiothérapeutes a toujours intégré un volet sur la sécurité des patients. L'introduction de la loi 113 dans les trois établissements a été perçue en général comme quelque chose de plus structurant qui soutient dans l'ensemble ce qui se faisait déjà. Au niveau clinique, les professionnels de soins non médecins ont été plus accessibles en termes de sensibilisation aux nouvelles mesures. Pourtant les résultats ont tout de même révélé que le niveau de conformité aux objectifs de la loi et de centralité de la loi aux projets stratégiques du personnel pouvait être variable dans les trois établissements. Les obstacles communs ont été la résistance de l'ancien personnel comparée aux plus jeunes, la persistance d'un climat de méfiance étant donné la pénurie de personnel et la crainte de divulguer quand persiste la culture du blâme.

Le plus souvent la résistance de l'ancien personnel a été associée au climat de méfiance qui existe dans l'organisation vis-à-vis de la gouverne. Ce climat a été très souvent relié à la pénurie de personnel et peut être la cause d'un refus d'adhérer aux nouvelles modifications des tâches qui accompagnent l'application des changements pour améliorer la sécurité des patients. Les transformations peuvent être mal reçues par le personnel.

Pour le personnel de soins, le véritable défi concerne la divulgation des EIs aux patients. Il s'agit d'un changement radical car la divulgation se faisait traditionnellement par le médecin responsable. Quand la culture du blâme persiste dans ce nouveau processus, on constate une autoprotection du personnel qui résiste et qui a besoin de plus de soutien et de suivi pour mieux divulguer.

À l'hôpital GH, pour faire face aux résistances du personnel quand elles sont identifiées, le GR intensifiait ses interactions avec les acteurs intéressés. Cet encadrement pouvait améliorer la conformité des objectifs de la loi et la centralité de la loi aux objectifs des

acteurs. Les pharmaciens interrogés ont relevé comme certains médecins interrogés leur souci d'améliorer la sécurité des patients en préservant leur autonomie et leur façon de faire qui sont protégées par des normes de sécurité bien établies. Ils fonctionnent toujours en silo pour la gestion des EIs.

7.4. Discussion de l'analyse transversale

La discussion qui suit se fait autour des trois propositions formulées au début de la thèse, soit au chapitre 4. Elle met en évidence les défis à relever pour une probabilité plus grande de succès de l'implantation de la loi 113.

7.4.1. La proposition 1

Proposition 1 :

La réussite de l'implantation de la loi 113 se manifeste par des modifications de la structure organisationnelle et symbolique en faveur de la sécurité des patients.

- Les interventions stratégiques et les interventions sur la GRH du processus de DO participent à ces modifications en influençant les projets stratégiques des acteurs et leurs interactions avec le nouvel ordre structurel

- L'influence des interventions varie en fonction du contexte institutionnel

La proposition 1 est soutenue par les résultats. Dans les trois hôpitaux étudiés, plusieurs composantes et la dynamique du processus du développement organisationnel (DO) ont été observées. L'énoncé de la loi mobilisait deux des quatre volets de l'approche DO qui participent à la transformation de la structure physique de l'organisation. La loi oblige au développement et à l'application de nouvelles politiques et procédures dans le sous-système des arrangements organisationnels. Dans le sous-système technologique, la

loi appelle aussi à la création d'un CGR, d'un poste de GR, à la création d'un registre local informatisé et au soutien de la gouverne de chaque établissement. Ces transformations de la structure physique ont été effectuées dans chaque établissement mais elles n'ont pas la même opérationnalisation étant donné la structure organisationnelle et la structure symbolique où elles s'insèrent. L'innovation génère de nouvelles pratiques et représentations au sein de . Les stratégies mobilisées qui contribuent à l'implantation de la loi doivent tenir compte des contraintes et des interactions présentes dans le milieu pour modifier les structures organisationnelle et symbolique. Ces interventions qui ciblent le comportement du personnel et renforcent par des interventions stratégiques l'implantation de l'innovation appartiennent respectivement au sous-système relié aux facteurs sociaux et celui relié aux interventions stratégiques. Des efforts de décentralisation, de leadership collectif et individuel, de formation pour améliorer les compétences, de communications actives et passives, de collaboration avec des acteurs internes et externes ou encore pour renforcer le système d'évaluation, ont été démontrés.

Des efforts de décentralisation des activités sont faits pour la gestion des EIs en responsabilisant les gestionnaires pour l'identification, les enquêtes, les corrections des EIs; en responsabilisant le GR ou le coordonnateur de la SP et le CGR pour favoriser l'application des obligations de la loi et la coordination des interventions aux différents niveaux de l'organisation. Ces efforts semblent être limités par l'existence d'un climat de méfiance entre le milieu administratif et le milieu clinique dans les trois hôpitaux (surtout les médecins dans le grand hôpital).

Dans les hôpitaux du GH et du CHU, le style participatif est mis en évidence au niveau administratif par la nouvelle distribution de responsabilité à travers chaque établissement, par l'adhésion et l'implication des acteurs sollicités dans le processus d'implantation des nouvelles politiques et procédures. Cependant, malgré la disponibilité des ressources pour les formations, les moyens de communication déployés et l'encadrement des agents de

changement, le personnel en milieu clinique n'est pas sensibilisé de façon homogène. Ceci laisserait supposer que les moyens mobilisés pourraient ne pas être appropriés à la cible visée. L'influence des interventions pour réussir l'implantation pourrait donc varier en fonction du contexte institutionnel. Les résultats des trois hôpitaux ont mis en évidence la prédominance de la composante régulatrice sur les deux autres (normative et culturo-cognitive) dans le milieu administratif. Il est constaté que la gouverne et les gestionnaires appliquent les nouvelles normes sous la pression coercitive de la loi par souci de performance ou par obligation. C'est en intensifiant les stratégies de diffusion des avantages de la loi 113 ou les autres interventions sur le comportement des ressources, que le personnel a pu actualiser la vision et les objectifs pour la sécurité des patients et qu'il se conforme progressivement à la loi 113.

À la différence du secteur médical et plus largement du milieu clinique, le secteur administratif est sous la pression régulatrice de la mesure législative et de la gouverne. Un défi au niveau l'hôpital GH serait d'aligner la nouvelle vision de la sécurité des patients de l'établissement à celle du milieu clinique et surtout au groupe de médecins à l'aide de moyens de communication appropriés. L'enjeu au niveau du CHU semble concerner l'accent mis sur la décentralisation de la planification et de l'application des changements pour améliorer la sécurité des patients. Le suivi des obligations de la loi 113 est la responsabilité du CGR. Cependant, au niveau opérationnel, il n'est pas clairement mis en évidence comment le milieu clinique applique les obligations de la loi 113, ni comment le suivi des nouvelles politiques est effectué par le CGR.

Dans l'hôpital GH et le CHU, les grands défis selon l'approche DO concernent la pénurie du personnel et la réussite de la sensibilisation pour assurer l'adhésion des différents groupes professionnels. Les groupes de professionnels ont répondu différemment face à l'introduction des nouvelles pratiques et procédures pour améliorer la SP. Une plus forte participation du groupe infirmier et des gestionnaires cliniciens est constatée après les formations comparée à celle du groupe des médecins. Ces groupes communiquent plus ouvertement et collaborent plus facilement avec la nouvelle structure en place. La réaction d'abord résistante de l'assureur des médecins (l'ACPM) s'est transformée en un soutien et

des interventions auprès des médecins de chaque établissement. Une implication plus lente du groupe des médecins s'est manifestée, chez qui persiste un désintérêt pour certains changements qui selon leur compréhension concernent plus les autres professionnels. Les normes professionnelles sont priorisées par le groupe des médecins quand elles sont en conflit avec les nouvelles normes de la loi 113.

Indépendamment des groupes d'acteurs, le personnel le plus ancien des différents établissements peut également démontrer une résistance à l'application des nouvelles politiques et procédures. Il semble plus difficile pour eux de changer leur façon de faire et on peut évoquer une prédominance de composante culturo-cognitive. De plus, le climat de méfiance entre le milieu clinique et le milieu administratif, combiné à la pénurie du personnel, paraît entretenir cette résistance.

Le petit hôpital mobilise les mêmes stratégies que les deux plus grands (une décentralisation, les formations, la collaboration, la communication) mais à un niveau moindre étant donné la taille de l'établissement et la rareté des ressources. Au niveau de la communication et de la formation, les personnes interrogées mettent en évidence un manque d'alignement entre les acteurs clés internes à l'établissement et les acteurs clés externes. Au niveau de la collaboration, certains ont relevé la faiblesse de la concertation avec les détenteurs d'enjeux de l'établissement pour développer les nouvelles politiques. C'est une approche plus hiérarchique avec un mécanisme de contrôle essentiellement normatif. Au niveau de la compétence des acteurs clés ayant des responsabilités pour supporter la mise en place des obligations de la loi 113, les réflexions de certains gestionnaires soulignent la faiblesse de leur encadrement pour répondre aux exigences de la gouvernance et le manque de vision commune dans l'organisation.

Les stratégies selon l'approche DO concernent surtout les interventions reliées aux facteurs sociaux (nouvelles interactions, communication, participation, formations) et il n'est pas démontré que des interventions stratégiques aient été mises en place (leadership collectif,

réseau inter-organisationnel, apprentissage organisationnel). Un défi du petit hôpital concerne le malaise des gestionnaires et du groupe de médecins face au changement. La prédominance de la composante normative ou culturo-cognitive peut rendre difficile l'influence des stratégies mobilisées lorsque celles-ci sont en conflit avec les composantes qui influence le personnel. Ce malaise entrave l'application d'un style participatif de gestion, ce qui fait obstacle à la communication, à la collaboration et à la décentralisation des interventions appliquées.

Le second défi est relié à l'urgence mise pour mettre en place les obligations de la loi 113. Elle est associée à la faiblesse de l'encadrement et de la formation qui pourrait maintenir le malaise des professionnels et ne favorise pas l'alignement de leur vision en matière de sécurité des patients avec celle que propose l'hôpital.

7.4.2. La proposition 2

Proposition 2 : La transformation réussie de la structure organisationnelle et symbolique pour la sécurité des patients est fonction de l'influence institutionnelle qui prédomine dans chaque groupe d'acteurs et dans l'organisation.

- Les composantes institutionnelles qui prédominent dans les différents groupes d'acteurs influencent la réponse à l'implantation d'une mesure législative.
- Les acteurs institutionnels en donnant du sens à l'innovation participent à son implantation

.

L'influence du processus institutionnel sur l'application des obligations est mise en évidence dans les trois cas à l'étude. La proposition deux est soutenue par les résultats.

L'influence du processus institutionnelle sur les groupes d'acteurs

La variation des projets stratégiques des différents groupes d'acteurs nous semble en fonction du contexte institutionnel. Après l'introduction de l'innovation, les acteurs sont aux prises avec de nouvelles pratiques et façon de faire. Face à celles-ci, en général, la

gouverne et les agents du changement sous la pression coercitive sont soumis au cadre normatif de la législation mais aussi aux normes d'amélioration continue de la qualité (voir les tableaux 6, et 8 et 10 : les colonnes 1 et 2). Ces acteurs jouent un rôle important dans la planification, le leadership et le soutien des interventions pour améliorer la sécurité des patients. Les gestionnaires en fonction de leur sensibilisation et de leurs nouvelles responsabilités sont sous l'influence du cadre normatif de la loi et des normes organisationnelles (voir les tableaux 8, 10 : les gestionnaires). Ils réagissent aux pressions coercitives en fonction de leur prédisposition et de la prédominance d'une des composantes institutionnelles régulatrice, normative ou culturo-cognitive. Dans les trois cas à l'étude, il a été mis en évidence une prédominance de la composante régulatrice.

Leur responsabilité dans le processus est de soutenir la diffusion des nouvelles politiques et de s'assurer de leur application (l'identification, les enquêtes, et les corrections de l'EI, etc.). Leur souci de performance par rapport à leur responsabilité et aux attentes de leur établissement participe à la centralité de la loi ou à une plus grande conformité aux objectifs de la loi. Au niveau du personnel clinique, les différences sont observées à divers niveaux. Des variations de l'adhésion aux nouvelles normes sont observées entre les groupes professionnels, principalement entre les infirmiers et les médecins mais aussi intergénérationnel entre le personnel plus ancien et les nouveaux employés dans l'organisation (voir les tableaux 6, et 8 et 10 : médecins et autres professionnels). Le personnel est soumis aux normes professionnelles qui encadrent leur pratique respective, aux normes organisationnelles de chaque unité ou département et au cadre normatif de la loi 113 qui lui est présenté.

L'influence du processus institutionnelle dans les hôpitaux

Dans l'hôpital GH, la faiblesse de l'adhésion du groupe des médecins est mise en évidence. Elle est influencée par différents facteurs liés aux normes professionnelles (besoin de plus d'autonomie et de contrôle, prestige, notoriété, crainte des poursuites, etc.).

L'influence des normes organisationnelles existantes pour la pratique de la sécurité des patients varient avec les spécialités médicales. Certains services ont une gestion basée sur le risque potentiel qui se fait en silo pour assurer la sécurité des patients. L'application des nouvelles procédures ne s'aligne pas quelques fois avec certaines normes de pratique ou certaines normes professionnelles. L'enjeu dans l'hôpital GH est de surmonter les barrières entre l'innovation et les pratiques organisationnelles (normes professionnelles et organisationnelles). Les efforts de leadership individuel et collectif, les mécanismes de communication et de diffusion de l'information mobilisé semble avoir beaucoup participé à améliorer la compatibilité entre les valeurs et les avantages des nouvelles pratiques et les normes organisationnelles. Cependant, il persiste encore une résistance ou une indifférence des médecins et de certains services. Les efforts pour aligner les normes professionnelles aux normes de la loi 113 doivent être poursuivis et encouragés régulièrement.

Le CHU se caractérise par l'existence, avant la loi 113, de procédures de gestion de risque et de la qualité. Au niveau des professionnels de soins, la diffusion de l'information a été favorisée par les différentes structures de médiation en place (ex : les équipes de qualité, le CGR, des champions du changement). Du point de vue des médecins interrogés de l'organisation, l'information sur la loi 113 et les modifications de leur pratique concernent essentiellement l'obligation de divulguer aux patients. C'est une information reçue par les institutions médicales externes et non par le CHU (l'ACPM, le collège des médecins, les fédérations médicales). Selon les médecins chefs de département interrogés, les nouvelles procédures mises en place à l'échelle de l'organisation existaient déjà dans certains services. Un des médecins interrogés soulignait que sa pratique n'aurait pas changé depuis la loi 113. Quelques témoignages (médecin et membre du CGR) recueillis reconnaissent qu'un véritable effort pour intégrer les médecins au changement a été effectué par l'ancien GR avec un succès progressif. Cependant, le groupe des infirmières semble se considérer et est très souvent plus concerné et ciblé par les changements conduits par la loi. À l'exception des conflits entre les normes professionnelles du groupe des médecins, il n'a pas été mis en évidence de résistance de gestionnaires ou d'autres professionnels qui semblent être très réceptifs aux normes organisationnelles basées sur les données probantes. L'organisation soutient et est ouvert au changement. Elle partage ses

connaissances et ses expériences avec d'autres organisations. Les changements structurels requis par la loi, la nouvelle dynamique et la nouvelle coordination de la gestion du risque sont en place depuis plus longtemps que la loi mais elle demeure un enjeu en ce qui concerne le processus de maintien des transformations. Leur application n'a pas été sous la pression coercitive de la loi mais elle a mis en évidence certains conflits entre le fonctionnement de l'organisation et le contenu de la loi. Quelques exemples ont concerné la gestion simultanée d'un EI par deux comités, le CGR et le comité des plaintes, qui a été difficile; le respect de la confidentialité des enquêtes et des analyses malgré la sollicitation d'institutions externes (ordres professionnels, coroner, etc.).

En résumé, les transformations de la structure physique, de la structure organisationnelle et de la structure symbolique sous l'initiative de l'établissement ont été implantées progressivement auprès des différents secteurs de soins et niveaux organisationnels. Les stratégies et les moyens pour mettre en place des pratiques plus sécuritaires continuent d'être ajustés dans le temps et en fonction du contexte environnemental et des données probantes sur le sujet. Le caractère commun avec les deux autres cas est qu'il s'agit d'une innovation soutenue par la gouverne de l'établissement et que les ressources disponibles pour son implantation proviennent essentiellement de l'établissement lui-même. Les défis au niveau du CHU concernent le renforcement de l'application de la divulgation aux patients, le renforcement de l'implication de tous les groupes professionnels et la capacité de gérer les conflits entre les normes organisationnelles et le contenu de la loi.

La gouverne du petit hôpital était en transition au moment de l'implantation de la loi 113. À l'initiation des nouvelles politiques, l'hôpital PH conservait plusieurs incertitudes sur la transparence du système quand survient un EI avec l'obligation de déclarer aux autorités et de divulguer aux patients. Par la suite, la nouvelle direction, influencée par son intérêt pour la sécurité des patients fait la promotion de la culture de sécurité et de la gestion basée sur le risque potentiel des EIs.

Comme dans les deux autres établissements, il existe une résistance du groupe des médecins. Le défi au niveau de la mise en œuvre des changements est de réussir à compléter et à maintenir la sensibilisation du personnel aussi bien clinique qu'administratif, qui n'est pas toujours uniforme. Une conséquence immédiate de cet état a été l'application incomplète des obligations de la loi 113, des zones d'incertitudes et le maintien de normes organisationnelles pouvant favoriser la persistance de la culture du blâme. Un accent particulier doit être mis sur l'indifférence marquée du groupe médical vis à vis des nouvelles politiques. Il s'agit de réussir à combler le fossé entre les médecins/le personnel et les promoteurs/diffuseurs de l'innovation.

Dans les trois hôpitaux à l'étude, il est nécessaire de renforcer l'application des nouvelles normes et procédures. Ce renforcement commence par la sensibilisation de tous les acteurs de l'établissement. Une fois sensibilisés, plusieurs groupes de professionnels sauf celui des médecins se conforment au changement à mettre en place. On peut avoir des résistances en cas de conflits avec leurs normes de pratiques dans l'organisation ou en cas de climat de méfiance entre le milieu clinique et administratif. Au niveau des médecins, les normes professionnelles externes et internes du corps médical sont jugées plus crédibles et légitimes à leurs yeux que les nouvelles normes. L'expérience du CHU a montré que les négociations avec les détenteurs d'enjeux de ce groupe, l'ajustement du processus de changement et l'acquisition de plus de légitimité pour les agents de changement pouvaient faciliter l'intégration progressive des acteurs de ce groupe dans le processus de changement.

7.4.3. La proposition 3

Proposition 3:

La réussite de l'implantation de la loi 113 est influencée par la centralité de l'innovation par rapport aux projets stratégiques des acteurs et par le degré de conformité des projets stratégiques des acteurs avec les objectifs de l'innovation (Denis, 1988). Le soutien et l'actualisation des projets stratégiques des acteurs ou groupe d'acteurs de l'organisation est fonction de :

- du degré de conformité des projets stratégiques qui augmente avec la prédominance de la composante institutionnelle régulatrice
- des interventions mises en place étant donné le contexte institutionnel

Les résultats dans le CHU, le grand hôpital et le petit hôpital ont mis en évidence plusieurs similarités. La proposition trois est confirmée : l'implantation de la loi 113 est dépendante du soutien des acteurs clefs de chaque établissement. Comme souligné dans la section précédente, la gouverne et les agents de changement sont soumis au cadre normatif de la loi et au désir de mettre en place des pratiques sécuritaires dans leur établissement respectif. Les données ont montré qu'en général il existe un degré de conformité élevé des objectifs de la loi ou une centralité de la loi avec les objectifs de chaque organisation pour la gouverne et les agents de changement (voir les tableaux 6, 8 et 10). Ces projets stratégiques, qui s'alignent avec les nouvelles normes à établir, sont accompagnés du leadership de la personne en charge de l'application de la loi ou des gestionnaires séniors (ex. DG), d'une disponibilité en termes des ressources physiques, financières et parfois des ressources humaines (ex. au CHU). La gouverne et les agents du changement pourraient comme cela a été mis en évidence dans les trois cas influencer le type de stratégies et de moyens disponibles et nécessaires au changement attendu (apprentissage organisationnel, leadership, développement des compétences, interaction renforcée, etc.).

Les gestionnaires, sous l'influence du cadre normatif de la loi soutenu par leur gouverne et des normes organisationnelles, ont un degré de conformité ou de centralité qui peut varier même si généralement il est élevé. Ils sont responsables d'assumer certaines responsabilités en réponse à la loi et aux attentes de leur établissement, ce qui est en faveur d'une conformité aux objectifs de la loi ou de la centralité de la loi.

Au niveau du personnel clinique, les variations du degré de conformité et l'absence de centralité sont plus fortes. Les variations de l'adhésion du personnel clinique aux nouvelles

normes selon les résultats recueillis semblent associées à leur méconnaissance des avantages des nouvelles normes ou aux incompatibilités entre les normes institutionnelles et l'innovation. Après leur sensibilisation, les projets stratégiques du groupe infirmier sont plus en conformité avec les objectifs de la loi que le groupe médical. Il semblerait que ce dernier groupe soit moins sensible aux mécanismes de sensibilisation déployés par l'organisation n'y accordant que très peu de légitimité étant donné l'existence de mécanismes de régulation encadrés par leur profession. Une autre variation à explorer a été observée entre les groupes intergénérationnels c'est-à-dire entre le personnel plus ancien et les nouveaux employés dans l'organisation.

À cause du climat de méfiance qui résulte des nombreuses restructurations entre les professionnels et les décideurs et malgré les efforts de sensibilisation, les professionnels de soins plus anciens mettraient l'accent sur les normes de pratique de leur service, leur croyance (composante normative et composante culturo-cognitive) et seraient moins sensibles aux nouvelles règles établies (composante régulatrice). La gouvernance aurait moins la capacité de sensibiliser et de mobiliser ce groupe de professionnel.

Le défi du petit hôpital est d'augmenter le niveau de conformité aux objectifs de la loi et de centralité de la loi avec les objectifs des gestionnaires et des cliniciens. Au niveau du processus de changement, les gestionnaires interrogés ont souligné les délais courts mis pour implanter les changements demandés, la persistance du blâme dans l'établissement, la faiblesse du soutien accordé aux gestionnaires pour assumer leur responsabilité et la sensibilisation aux nouvelles normes non complétée. Les employés au niveau clinique ne semblent pas toujours concilier les normes de pratique usuelles aux nouvelles normes.

Au niveau du CHU, il est peu probable que les délais courts pour implanter les changements ou le faible encadrement des gestionnaires soient en cause comme dans le petit hôpital parce qu'il existe un véritable leadership collectif pour améliorer la sécurité des patients. Le soutien de la direction générale, des gestionnaires séniors de l'organisation, et le souci de performance des gestionnaires contribuent à la conformité du milieu administratif. Si au niveau clinique il persiste une résistance, celle-ci pourrait être surmontable selon certains par un changement continu avec plus de formation et de

négociation quand survient un obstacle ou un conflit entre les normes nouvellement établies et celles du milieu. Par exemple, un renforcement de la formation pour la divulgation devrait surmonter la faiblesse du niveau de divulgation comme le souligne le DSP. Au CHU une stratégie mise en évidence au niveau du milieu administratif est les mécanismes de contrôle et de suivi et la reddition de compte du personnel en charge. C'est à partir des résultats observés que des ajustements et des interventions plus ciblées ont été effectués à l'échelle de l'organisation. Pour le CHU, le défi serait de s'assurer au niveau de la clinique du soutien des différents groupes d'acteurs et de l'alignement de leur vision de la sécurité des patients avec celle des obligations de la loi 113.

Au niveau de l'hôpital GH, un véritable effort a été fait pour l'encadrement des gestionnaires et pour la formation des agents de changement. Dans l'ensemble, une conformité aux objectifs de la loi s'observe. Le leadership collectif, les stratégies mobilisées et la légitimité des agents de changement pour le personnel, à l'exception des médecins, contribuent à un changement progressif dans l'organisation. Cependant, quelques services avec une pratique bien ancrée pour l'amélioration de la sécurité des patients (ex : le département de chirurgie, de pharmacie) ont des normes de pratiques organisationnelles qui ne sont pas intégrées au nouveau processus. De plus, le groupe des médecins a un processus de gestion des EIs bien établi qui n'est pas non plus intégré aux nouvelles normes édictées par la loi. Ces professionnels sont plus enclins à ne pas se conformer à certains objectifs de la loi qui ne s'alignent pas à leurs normes. Le défi de l'hôpital GH concerne la capacité de s'assurer le soutien des acteurs qui résistent ou qui méconnaissent les obligations (ex. les médecins).

En conclusion, les trois hôpitaux ont mis en place les obligations nécessaires au niveau de la structure de leur établissement intégré les changements. Comme soutenu par la proposition 1, pour s'assurer de l'application des composantes de la loi 113, une bonne

mobilisation du processus DO a été pertinente. Elle a essentiellement servi à l'intégration du CGR dans l'organisation et à communiquer la nouvelle vision de la sécurité des patients énoncée dans les nouvelles politiques. Les hôpitaux ont mobilisé différemment certaines stratégies. Cependant ils ont accordé plus d'importance à la délégation des activités aux mécanismes de communication et de collaboration, au leadership collectif, et au développement des compétences en matière de gestion des EIs aux différentes phases de l'implantation.

Les initiatives et les stratégies interviennent dans le processus d'actualisation des stratégies de réaction des acteurs et elles sont menées par le GR et les agents de changement. L'impact des interventions constaté au niveau du personnel administratif est plus homogène qu'au niveau du personnel clinique pour l'application des nouvelles politiques et procédures. Dans les trois hôpitaux, ce processus d'actualisation est aussi sous l'impact de l'environnement institutionnel. Les pressions institutionnelles ont concerné les conflits des normes professionnelles et organisationnelles avec l'innovation et aussi l'influence positive du leadership présent dans l'organisation, du soutien externe et interne (ex : au niveau de la gouverne, des GR, de l'AQESSS, du regroupement de GR). Ces influences (initiatives, stratégies mobilisées, normes) ont agi sur le degré de conformité des projets stratégiques des acteurs aux obligations de la loi ou leur centralité à la loi.

Les grands défis à relever sont l'alignement de la vision de la gouverne de la sécurité des patients selon la loi 113 à celle du personnel clinique. Les gestionnaires jouent un rôle important dans la diffusion et le suivi de l'application des composantes de la loi. Leur capacité à accompagner et appuyer le changement peut participer au succès de l'implantation des nouvelles procédures. De même la réceptivité des différents groupes professionnels aux normes de l'innovation est aussi un enjeu majeur de ce succès. La faible réceptivité du personnel surtout des médecins à l'application des normes de déclaration interroge la légitimité accordée aux interventions et aux sources du changement.

Chapitre 8 Discussion

La loi 113 vise à assurer aux usagers des établissements de santé du Québec qu'ils recevront des soins sécuritaires. C'est leur droit. Pour cela, chaque établissement a le devoir explicite d'opérer les changements nécessaires qui sont énoncés dans la loi 113 c'est-à-dire les politiques de déclaration et de divulgation à mettre en place, le comité, le registre local et la démarche d'accréditation.

C'est une mesure obligatoire pour tous les établissements. Dès 2006, près de 84% des établissements avaient mis sur pied leur CGR et plus de 90% d'entre eux avaient sollicité l'agrément de leurs services auprès d'un organisme reconnu. À ce moment, il s'agissait surtout de modifications de structure qui ont été effectuées. Leurs impacts sur le terrain n'ont pas été nécessairement au même niveau dans tous les établissements. L'interprétation du changement à mettre en place et les changements de pratiques dans chaque organisation ne sont pas uniformes et ne se font pas à la même vitesse que le changement structurel. Notre modèle, intégrant le processus de développement organisationnel, le processus institutionnel et le processus politique, permet de mettre en évidence la dynamique du changement et les défis à relever pour réussir l'implantation des composantes de la loi 113. Après un rappel des principaux résultats des trois cas à l'étude, ce chapitre présente la loi 113 comme un outil de changement de la gouvernance de chaque établissement au Québec. Les principaux défis relevés sont ensuite discutés à la lumière de la littérature et quelques recommandations sont proposées.

8.1. Rappel des principaux résultats

L'obligation de mettre en place des politiques de divulgation des EIs aux patients et de déclaration aux autorités est respectée dans les trois hôpitaux. Cependant, leur niveau d'implantation diffère d'un établissement à l'autre. Les résultats ont démontré que le CHU avait une bonne implantation des nouvelles politiques tandis que les hôpitaux GH et PH ont une implantation moyenne. La mise en place d'un comité de gestion de risque (CGR) a été effectuée au CHU en 1999, au GH en 2004 et au PH en 2006. Le CGR a une implantation réussie dans le grand hôpital et au CHU mais celle-ci est moyenne

dans le petit hôpital. Les deux autres initiatives, c'est-à-dire le registre local et les démarches d'agrément, ont été bien implantées et ont participé au succès des deux premières obligations dans les trois hôpitaux. Les variations dans la dynamique du changement des trois cas et leurs principales différences sont rappelées ci-après.

8.1.1. Au niveau des politiques implantées

Des politiques de divulgation et de déclaration, et de nouveaux rôles et responsabilités ont été développés et introduits dans chaque établissement. En général, une amélioration du nombre de déclaration aux autorités et de divulgation aux patients est évoqué dans les documents et aux entrevues. L'amélioration du niveau de divulgation est toutefois moins élevée et ne satisfait pas les gestionnaires responsables dans les trois hôpitaux.

En ce qui concerne leur application, on observe certaines différences. Au CHU où l'implantation a été jugée bonne, contrairement aux deux autres hôpitaux, l'introduction des nouvelles politiques et mesures pour la sécurité des patients a été faite avant l'adoption de la loi 113. Les autorités du CHU ont volontairement initié le changement sans la pression de la loi 113. Les données recueillies au CHU ont montré qu'il y a eu un processus de concertation, de négociation et une planification des activités pour soutenir le développement et l'application des politiques. Comparé à ces caractéristiques, les deux autres établissements (PH et GH) n'ont pas mis en évidence de processus planifiés pour implanter les nouvelles politiques. Le petit établissement ne semble pas non plus avoir mobilisé de processus de concertation pour établir et appliquer ces nouvelles politiques. Pour les gestionnaires du grand et du petit hôpital, le changement en urgence ou dans des délais courts pour répondre aux attentes des autorités ont été des obstacles au processus d'implantation.

L'implication des médecins est variable d'un hôpital à l'autre. Il a été mis en évidence un effort plus prononcé au CHU et à l'hôpital GH comparé au petit établissement pour impliquer davantage les médecins. Selon plusieurs, ce processus est lent et toujours à renouveler pour faire face aux résistances du personnel clinique. Une plus forte implication des médecins est notée au CHU.

8.1.2. Au niveau du comité de gestion de risque

Le fonctionnement des comités de gestion de risque est relié aux autres initiatives à appliquer (ex. nouvelles politiques, registre local). La mise en place, depuis 1999, du CGR du CHU a mis en évidence l'importance à accorder au leadership collectif actif, et aux interactions entre les agents du

changement. C'est en s'appuyant sur les expériences passées et des négociations continues avec les différentes parties prenantes que le CGR s'est bâti une crédibilité croissante. La présence de leadership et d'une légitimité du CGR contribuent progressivement à l'application des fonctions du comité. Un recrutement sélectif des membres du comité, basé sur leur intérêt pour la sécurité des patients et sur les exigences de la loi semble avoir été un facteur aidant pour le CHU et le grand hôpital. Cette caractéristique pourrait avoir eu une influence positive sur l'implication des membres du comité, sur leur leadership auprès de leurs différentes communautés de pratique. On note qu'à la différence de l'hôpital PH, les deux autres établissements ont une présence régulière de représentants médecins qui sont actifs au sein du comité.

8.1.3. Au niveau de la démarche d'accréditation et du registre local implanté

Les trois établissements ont soumis au moins une demande d'accréditation auprès d'un organisme agréé. Ils ont tous plus de 15 pratiques organisationnelles requises par l'organisme d'accréditation qui sont bien établies. Le CHU, plus expérimenté dans le processus, a obtenu quelques pratiques qui ont été jugées exemplaires. Pour le petit hôpital, la démarche d'agrément était une innovation et a été mise en place à titre de priorité de la gouverne. Aucune résistance n'a été relevée mais une surcharge du travail est observée pour les GR. C'est le cas notamment pour le GR du petit hôpital qui a suspendu certaines de ses responsabilités pour assumer les tâches reliées à l'agrément. Une fois le processus achevé les dirigeants des différents hôpitaux ont remercié par des félicitations le personnel, donné des feedbacks et planifié les corrections à appliquer dans les plus courts délais.

Le registre local pour compiler les EIs est lui aussi bien établi et utilisé pour les rapports et les analyses dans les trois établissements. Chacun a fait appel à un fournisseur pour acquérir et encadrer l'introduction d'un logiciel facilitant la collecte et le traitement des données sur les EIs. Il n'y a pas de résistance au niveau de chaque gouverne pour financer et soutenir son implantation.

En conclusion, chaque établissement est responsable et imputable de la réalisation des différentes obligations. La conception du changement après l'adoption de la loi est encadrée par les agences régionales et par le guide d'implantation de l'AQESSS pour les hôpitaux PH et GH. Au niveau du CHU, l'innovation a été introduite sans la pression coercitive de la loi 113. Les restructurations et la

vision ont commencé à être modifiées bien avant la loi 113. Pour le grand et le petit hôpital, par contre, les mesures reliées à l'adoption de la loi constituaient plus une innovation qui a été introduite pour répondre à la loi. Chaque établissement a adapté sa structure et sa vision pour répondre aux objectifs de la loi 113 et à la priorité accordée par la gouverne à la sécurité des patients.

8.2. La loi 113 : un outil de gouvernance

La loi 113 a été adoptée par la province de Québec à la suite de tragiques événements indésirables et du rapport d'un comité ministériel sur les accidents évitables en 2001. Elle a pour objet d'encadrer l'institution de la responsabilité organisationnelle dans tous les établissements de soins. C'est un nouvel environnement structuré pour améliorer la sécurité des patients les établissements québécois. La mesure législative est un moyen d'obliger à mettre en place une nouvelle structure pour assurer la sécurité des patients. En plus de contraindre tous les établissements à appliquer certaines pratiques, la loi a permis de désigner de nouveaux acteurs dans le processus de sécurité des patients. Par exemples, des acteurs internes et externes ont été mobilisés pour la démarche d'accréditation et pour la mise en place du nouveau logiciel nécessaire au registre local. À l'interne c'est tout le personnel qui a un rôle à jouer pour appliquer les obligations de la loi. Avec la loi 113, le rôle de la gouverne est redéfini. La mesure législative est aussi un instrument pour augmenter l'efficacité de la gouverne en matière de sécurité et pour assurer la protection de la confidentialité des enquêtes et des analyses effectuées et ainsi favoriser l'implication du personnel. La littérature soutient ces dernières mesures. Parmi les leviers à mettre en place pour augmenter l'efficacité de la gouverne en matière de sécurité et de qualité des soins, Baker et al. (2010) ont relevé l'importance d'augmenter l'expertise des dirigeants de l'établissement, leur compétence et de leur fournir la meilleure information sur la qualité et la sécurité des soins de leur organisation. Avec l'assurance de la confidentialité et de la diffusion de l'information pertinente, il y a plus de chance de réussir l'implantation d'une politique sur la déclaration et la divulgation des EIs (Marchev, et al., 2003). La loi 113 pour solutionner les problèmes de sécurité des patients est semblable aux pratiques de la «nouvelle gouvernance».

La nouvelle gouvernance, telle que décrite par Hatchuel (2000) et Salamon (2002), est une action collective qui s'intéresse à tous les processus qui régulent l'administration de l'organisation, les professionnels et le milieu clinique. La "nouvelle gouvernance" a été une nouvelle orientation de la gouverne des organisations face à leur environnement changeant. Cet environnement mobilise

différents moyens et technologies internes ou externes pour gérer les problèmes ciblés en faveur du bien-être collectif. Ces moyens sont des méthodes bien identifiées qui servent à structurer une action collective autour d'un problème (Salamon, 2002). Dans le cas de la loi 113 des moyens externes et internes ont été choisis pour mener cette action collective afin de réduire et de mieux prendre en charge les EIs.

Cette nouvelle réorganisation autour de la gestion des EIs fait la transition entre la gestion hiérarchique et normative des EIs au sein de l'organisation où le groupe infirmier avait un rôle principal à jouer dans le milieu clinique. Il s'agit de maximiser la collaboration, la responsabilité partagée entre la gouverne de chaque organisation et les acteurs clefs et leur capacité d'agir au dépend de l'approche traditionnelle plus hiérarchique. Une conséquence au niveau de la gestion de la gouverne est le contrôle indirect qu'il a sur les services offerts par ces nouveaux acteurs ou groupes d'acteurs (Salamon, 2002). Avec la nouvelle gouvernance dans chaque établissement à l'étude, il ne s'agissait plus uniquement d'une gouverne qui commande et contrôle mais plutôt qui négocie et qui persuade ses collaborateurs internes et externes. L'implication de la gouverne dans le processus de prise de décisions et dans le suivi des interventions fait partie des exigences de la loi. Un membre du conseil administratif doit participer au comité de gestion de risque et le CA doit recevoir régulièrement un rapport des activités et du niveau de sécurité et de qualité des soins. Cette implication est soutenue par Baker et al. (2010) qui suggère que l'efficacité de la gouverne en matière de qualité et de sécurité des soins, est conditionnée par l'expertise de ses membres en qualité et sécurité des soins (qu'au moins un membre du CA ait cette expertise), la qualité de l'information qu'ils reçoivent et leur capacité à interpréter l'information et à intervenir. En baissant ainsi l'asymétrie de l'information sur la qualité et la sécurité des membres de la gouverne, leurs prises de décision et leurs interventions même s'ils sont indirects sont plus efficaces.

Un défi associé à la mise en place de la «nouvelle gouvernance» comme c'est le cas avec l'implantation de la loi 113 concerne l'augmentation de la responsabilisation aux différents paliers de l'organisation (de la gouverne, des gestionnaires et des professionnels de soins) mais aussi son environnement externe. L'environnement externe doit être propice à l'implantation des composantes de la loi 113 par exemple en offrant leur service pour atteindre les objectifs de sécurité de chaque établissement comme cela a été le cas de certaines institutions dans le processus d'implantation de la

loi 113 (ex : organismes d'accréditation, l'AQESSS). Le ministère de la santé pourrait aussi avoir un contrôle des compétences en qualité et en sécurité des soins des dirigeants de chaque établissement de soins et assurer un soutien pour la disponibilité des ressources pour améliorer les moyens tels que la formation et le suivi (R.G. Baker, et al., 2010). La responsabilisation du personnel aux différents niveaux organisationnels et des organisations externes diminue le contrôle que peut avoir la gouverne sur l'application réelle des obligations de la loi. Cependant cette faiblesse peut être équilibrée par le nouveau rôle du gestionnaire de risque, du comité de gestion de risque les rapports obligatoires à fournir au CA et par les démarches d'accréditation. Les autres défis relevés par Salomon (2002) ont concerné le nouveau réseau établi par la loi pour atteindre les objectifs de sécurité des patients c'est-à-dire les nouvelles interactions et les nouveaux rôles. L'application de la loi oblige différents groupes professionnels à interagir ensemble dans la nouvelle structure mise en place sur la question de la sécurité des patients. Une attention particulière doit être portée à la capacité d'activer les moyens et instruments encadrés par la loi (*enablement skills*) selon Salomon (2002). Plusieurs fois dans les cas à l'étude, il a été relevé le rôle important joué par un leadership présent dans l'organisation (ex : du GR, des gestionnaires, des médecins) et capable de mobiliser les acteurs clefs du changement à implanter. De plus, toujours selon l'auteur, il est important aussi d'initier et de maintenir la collaboration entre acteurs ou groupes d'acteurs sollicités en tenant compte de leurs différentes perspectives (leurs intérêts, une gestion des EIs bien encadré, des incitatifs différents, etc). Comme il a été mis en évidence, certains groupes d'acteurs peuvent avoir une certaine autonomie dans leur fonctionnement qui peut être difficile à concilier avec la nouvelle gestion. C'est un véritable défi pour le gestionnaire.

Une fois la loi 113 promulguée, son contenu est un ensemble de moyens à mettre en œuvre afin d'améliorer la sécurité des patients dans le système de soins québécois. Plusieurs stratégies sont mobilisées pour appliquer ces moyens dans chaque établissement et faciliter l'activation du réseau d'interaction en réponse à la loi. Le cadre conceptuel de cette étude a permis de prendre en compte les différentes perspectives présentes dans l'environnement et de détailler les défis auxquels chaque établissement a eu à faire face.

8.3. Les défis au regard de l'approche DO

Les modifications structurelles suite à l'adhésion des autorités de chaque établissement mettent en évidence des transformations appartenant aux volets d'«arrangements organisationnels» et d'instrumentation (technologique) du processus DO. Plusieurs évidences sur leur intégration (leur interprétation et leur application) dans la pratique quotidienne du personnel ont été révélées mais cette intégration n'est pas uniforme sur les trois sites à l'étude. Les données ont noté que l'intégration s'est faite progressivement suite aux stratégies relevant du volet sur les facteurs sociaux du processus DO. Ainsi le volet des facteurs sociaux qui prévoit un style participatif de gestion en favorisant l'implication des acteurs, le développement des moyens de communication, de collaboration et le développement des compétences des acteurs clés, a bien été sollicité dans les trois établissements. En effet, un nouveau réseau d'acteurs a été développé après la loi 113 et il est mobilisé dans la logique de la nouvelle gouvernance évoquée à la section précédente. Par exemple, dans les hôpitaux du GH et du CHU, le style participatif est mis en évidence par la nouvelle distribution de responsabilités à travers chaque établissement, et par l'adhésion et l'implication des acteurs sollicités. Les différents paliers du milieu administratif, c'est-à-dire la gouverne, les gestionnaires de risques et les gestionnaires, ont une responsabilité partagée et doivent rendre des comptes de l'application des nouvelles tâches ou des fonctions attribuées.

8.3.1. L'intégration des modifications structurelles dans la pratique

L'aboutissement souhaité de ces transformations structurelles est le premier défi, étant donné les caractéristiques connues des organisations professionnelles. Les écrits ont démontré la difficulté d'entreprendre dans ces organisations des changements radicaux. Le type de changement le plus souvent observé, ce sont les micro-changements qui s'installent progressivement (Champagne, Contandriopoulos, Denis, & Lamothe, 2002; Ferlie & Fitzgerald, 2002).

Parmi les obstacles relevés, le climat de méfiance entre les acteurs du milieu administratif et ceux du milieu clinique semble limiter la participation effective des acteurs sollicités dans les trois hôpitaux. Par exemple le malaise de certains gestionnaires ou du groupe de médecins face au changement dans l'hôpital PH a semblé entraver l'application d'un style participatif de gestion, faisant obstacle à la communication, à la collaboration et à la décentralisation des interventions (pour identifier, investiguer,

corriger les EIs et faire les suivis). Ce malaise pourrait être associé à la faiblesse de l'encadrement et de la formation qui ne favoriserait pas l'intégration de l'innovation pour la sécurité des patients. Cette intégration de l'innovation sur les interventions pour améliorer la sécurité des patients correspond à la connaissance des acteurs aux différents paliers de l'organisation de l'existence de la loi ou de son contenu et à la modification de la gestion des EIs dans la pratique quotidienne. Au niveau du grand hôpital et du CHU, pour réussir cette intégration de l'innovation, plusieurs mécanismes ont été stratégiquement sollicités pour accompagner la sensibilisation du personnel notamment une invitation à agir comme des champions du changement à mettre en place au personnel qui montre un intérêt pour la sécurité des patients. Ils sont invités à s'impliquer davantage par exemple par un recrutement sélectif pour participer au CGR. C'est aussi en établissant un leadership collectif soutenu par une formation (formations, colloque, semaines de sensibilisation sur la sécurité des patients) et en assurant un renforcement des mécanismes de communication et de collaboration entre le CGR ou le comité de sécurité des patients (CSP), et les autres acteurs clefs que la sensibilisation a été renforcée.

Il ne s'agit pas de stratégies recommandées par la loi mais de stratégies sélectionnées par chaque établissement en fonction de leurs ressources disponibles et de leur contexte organisationnels. La loi oblige à mettre en place des structures en place comme l'énoncé de nouvelles politiques de déclarations des EIs aux autorités et de divulgation au patient et à mettre en place des mesures de contrôle indirectes au niveau de la gouverne de chaque établissement et de leurs autorités régionales. Cependant l'AQESSS et les agences régionales apportent un encadrement pour l'implantation de la loi tout le long du processus (ex : guide d'implantation avec des stratégies recommandées, la formation des membres du CGR et des GR). Ainsi les choix de stratégies du petit établissement, et les faiblesses observées au niveau de la diffusion de l'innovation à l'ensemble du personnel et du fonctionnement du CGR sont associées à une implantation incomplète des nouvelles politiques et procédures et du comité de gestion de risque. Ces résultats comparés à ceux des deux autres établissements ont aidé à confirmer notre 1^{ère} proposition c'est-à-dire que les organisations ont mis en place des stratégies identifiées à l'approche DO pour favoriser une appropriation de la Loi 113.

Cependant, il est nécessaire de souligner que le CHU et le grand hôpital ont relevé aussi une faiblesse de l'encadrement et de la formation à la phase d'implantation (du maintien des changements). Elle a concerné la sensibilisation des médecins pour la divulgation et la déclaration aux autorités et a influencé les interactions entre le CGR et le milieu clinique. Quelques ajustements ont été effectués et se poursuivent. Dit autrement, malgré les efforts mobilisés (la disponibilité des ressources pour les

formations, les moyens de communication déployés, etc.), le personnel en milieu clinique n'est pas sensibilisé de façon homogène et n'a pas la même compréhension des obligations de la loi d'un groupe ou d'un individu à l'autre. Selon les gestionnaires, l'urgence reliée à la pression des autorités externes et internes peut aussi faire obstacle à la mise en place des obligations de la loi 113 dans le petit et dans le grand hôpital.

8.3.2. L'alignement des objectifs des groupes d'individus avec ceux de l'organisation

Le second défi est de réussir la mobilisation des moyens en faveur d'une sensibilisation homogène des différents groupes professionnels en tenant compte du contexte institutionnel (normes organisationnelles, professionnelles ou encore le climat relié à la pénurie de personnel). Une implication très lente du groupe des médecins et du personnel plus ancien dans les établissements s'est exprimée. Il persiste un désintérêt des médecins pour certains changements qui, selon leur compréhension, concernent plus les autres professionnels.

Les aspects positifs du processus DO pour l'implantation de la loi 113 sont reliés à l'activation des composantes du volet sur les facteurs sociaux c'est-à-dire l'application d'une gestion fondée sur le style participatif. La réussite de cette approche participative repose sur la condition que le personnel voit dans la réalisation des objectifs de leur organisation un moyen de satisfaire ses propres objectifs. Cette perspective est proche de la théorie d'une gestion avisée (la théorie du «stewardship») qui se caractérise par la mise en œuvre au sein de l'organisation d'une gestion à forte implication selon un principe de partage des responsabilités. Selon Denis et al. (2006), la gouverne devrait, dans un tel contexte, encourager le développement et l'autonomie des gestionnaires et des agents de changement mobilisés pour implanter les obligations de la loi 113. Cette façon de faire permettrait aux agents de changement de réagir de façon adéquate et d'être attentif dans leur contexte institutionnel respectif.

Les trois hôpitaux ont mis en évidence une délégation des responsabilités au niveau intermédiaire de l'organisation. Par exemple, la direction générale du grand hôpital a accordé une grande autonomie à la gestionnaire de risque; ou encore, au CHU on a créé un comité de sécurité des patients pour réussir à remplir le mandat du CGR en étant plus près du milieu clinique. Dans chaque établissement, il y a eu un effort considérable et continu pour responsabiliser les gestionnaires. Cette délégation des

responsabilités à différents paliers de l'organisation pourrait être influencée par la capacité de la gouverne à tolérer les risques d'accorder plus de contrôle et plus de responsabilités aux agents du changement du milieu clinique (c'est-à-dire à la gouverne clinique) dans l'accomplissement du changement (Denis, et al., 2006). Cet élément souligne toute l'importance à accorder au développement des capacités à intervenir des agents de changement et des acteurs clés du processus de changement. C'est peut-être ce développement des capacités des acteurs clefs et la délégation des activités pour la sécurité des patients qui distingue le cas du CHU quand il est comparé aux deux autres hôpitaux.

Au CHU, les changements organisationnels pour améliorer la sécurité des patients ont été introduits à partir d'une volonté politique à l'intérieur de l'organisation. La mesure législative a contribué à renforcer l'adhésion du personnel aux mesures de sécurité déjà initiées dans leur établissement par l'assurance de la confidentialité de l'information collectée. Cependant, jusqu'à maintenant dans les trois hôpitaux, les nouvelles normes législatives et les stratégies pour l'implication des acteurs ou des groupes d'acteurs clés restent limitées par l'influence du contexte institutionnel et politique.

8.4. Influence du contexte institutionnel

La mesure législative est adressée différemment à la gouverne de l'hôpital et au personnel clinique. Les réactions des différents groupes d'acteurs sont reliées aux types d'exigences que la loi adresse à chaque palier de l'organisation. Le milieu administratif de chaque établissement est responsable et doit répondre de l'application des différentes obligations auprès de la gouverne et son autorité régionale respective. L'administration est plus sensible à la pression coercitive de la loi 113. Le milieu clinique est mobilisé pour adhérer aux nouvelles normes établies dans chaque établissement (politiques et procédures de déclarations aux autorités et de divulgation aux patients). La mesure législative est plus utilisée comme un incitatif par les agents de changement de l'organisation pour faire adhérer le personnel du milieu clinique (la confidentialité des informations transmises).

8.4.1. Tension entre les normes de l'innovation et les normes influençant l'organisation

Le premier enjeu commun à tous les établissements est de surmonter les barrières entre l'innovation (la loi 113) et les pratiques organisationnelles (normes professionnelles et organisationnelles). Certains conflits entre le fonctionnement de l'organisation et le contenu de la loi ont été démontrés comme la gestion parallèle d'un EI par deux comités, la difficulté de respecter la

confidentialité des enquêtes et des analyses malgré la sollicitation d'institutions externes, ou la gestion en silo des EIs en opposition avec la gestion plus ouverte intégrée au CGR que propose la Loi 113. Ces barrières avaient été annoncées dans les mémoires de l'ordre des pharmaciens (OPQ, 2002) et de la FMSQ (FMSQ, 2002) présentés à la commission des affaires sociales. Ces institutions professionnelles se sont interrogées sur le chevauchement possible de certaines fonctions du CGR avec ce qui existait comme régulation. Par exemple l'ordre des pharmaciens reçoit et gère des informations non nominatives sur les erreurs relatives à la médication et dispose d'un guide pour les prévenir. Les pharmaciens comme les médecins ont un code déontologique qui les oblige à faire la divulgation au patient. Il se pourrait que cette obligation de leurs codes déontologiques entre en conflit avec le nouveau processus de divulgation proposé par la loi (ex : le CA a la responsabilité selon la loi de s'assurer de la divulgation au patient).

«Il serait difficile de s'opposer au mandat du Comité de gestion des risques, tel que formulé dans cet article (Article 183.2). Toutefois, nous soulignons l'importance de le voir interagir de façon efficace avec les autres personnes ou organismes de l'établissement dont les mandats, certes différents, comportent néanmoins des similitudes. Il convient ici de ne pas multiplier les structures, sans intervenir dans les champs réservés à ces personnes ou organismes. Par exemple, l'article 30 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux oblige l'établissement à nommer un commissaire local à la qualité des services. Quel sera le lien entre le Comité de gestion des risques et cette personne? Et avec le Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP) et le Conseil des infirmiers et infirmières, qui ont la responsabilité de surveiller la qualité des actes de leurs membres? Les ressources étant limitées, il convient de prendre toutes les dispositions pour éviter les chevauchements et surtout les contradictions. » p.10 (OPQ, 2002)

«Nous reconnaissons le bien-fondé du législateur de vouloir «assurer aux usagers la prestation sécuritaire de services de santé et de services sociaux» et de consacrer le droit de l'usager d'être informé. Le développement et la promotion de moyens visant à assurer le confort, la santé et la sécurité des patients sont primordiaux : les médecins y contribuent d'ailleurs largement par leurs programmes de formation continue et par le biais du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens, chargé de la surveillance de la qualité de l'acte médical dans l'établissement. Nous approuvons le principe d'une gestion de la qualité par amélioration continue. Nous reconnaissons également le droit du patient à l'information, d'ailleurs défini par l'article 56 du *Code de déontologie des médecins*. Toutefois, ces objectifs peuvent être atteints sans l'introduction de l'ensemble des dispositions contenues au projet de loi, ce sur quoi porteront nos commentaires dans le présent mémoire» (FMSQ, 2002, p. 3)

Dans les trois cas, il persiste encore une résistance ou une indifférence des médecins et du personnel de certains services en ce qui concerne le nouveau processus mis en place par la loi malgré l'implication de l'ACPM. Au CHU, on a noté l'implication du DSP et de l'ACPM dans le processus d'identification et de gestion de l'EI. Cette implication pourrait faciliter l'adhésion des médecins et les soutenir dans leur apprentissage à la divulgation au patient. Plusieurs médecins chefs de département sont très impliqués depuis plusieurs années et avant l'adoption de la loi dans l'amélioration de la sécurité des patients. Ces médecins utilisent certaines procédures pour la gestion des EIs et ils ont effectués plusieurs projets de recherche. Dans les deux autres hôpitaux, il est mis en évidence une plus grande indifférence du monde médical. Cependant, individuellement, certains médecins pouvaient s'investir davantage. Dans les trois hôpitaux, les résultats évoqués révèlent une inadéquation du contenu de la loi 113 avec les normes de pratiques où elle s'insère. Quelques-unes de ces normes ont été déjà évoquées dans les mémoires de certains groupes professionnels (FMSQ, 2002; OPQ, 2002).

La tendance dans chaque hôpital, qui apparaît suite aux entrevues, est que les médecins soutiennent la loi pour la déclaration aux autorités des EIs reliés au processus de soins (où ils sont très peu impliqués). Cependant, les EIs reliés aux actes médicaux ou chirurgicaux continueraient d'être déclarés selon les procédures traditionnelles (dans le dossier du patient, selon une procédure bien définie pour les actes chirurgicaux, etc.). Au CHU, après des négociations entre les médecins et les agents de changement (le CGR, le GR) certaines ententes ont été prises et les échanges se poursuivent. Les médecins s'impliquent davantage dans tout le processus, de l'identification à l'analyse en participant aux rencontres du CGR. Dans chaque établissement, les médecins méconnaissent en général la loi 113 et ses obligations, seul l'accent mis sur la divulgation est reconnu. Plusieurs fois cette méconnaissance s'étendait aussi à d'autres professionnels au niveau clinique. Les médecins sont informés essentiellement sur la divulgation par leurs institutions médicales externes (ACPM, collège des médecins, les fédérations médicales, etc.) et non par leur établissement respectif.

Un autre exemple de critique portée à la loi par certains concerne l'obligation de tout témoin d'un EI de déclarer cet événement auprès des autorités. Certains ont appelé ceci de la « délation ». L'ordre des pharmaciens par exemple s'interrogeait sur le climat de méfiance pouvant suivre après la déclaration d'un témoin de l'EI. Des cas ont été évoqués sur les trois sites. Les gestionnaires relevaient le malaise qui accompagne cette déclaration et les sanctions qui pouvaient être prises. Un cas impliquant une infirmière témoin d'un EI relié à un médecin s'est accompagné d'une lourdeur administrative qui n'est

pas encadré par la loi. Cet épisode s'est avéré très difficile pour l'infirmière moins soutenue que le médecin.

«Comme chacun doit déclarer toute erreur dont il a connaissance, il y a un risque de créer une culture de la délation dans les établissements, qui nuirait certes aux objectifs visés par le projet de loi. » (OPQ, 2002, p. 12)

Des efforts sont à faire pour diminuer les conflits entre les normes de l'organisation et celles de la loi. Il faudra agir au niveau de la loi 113 et au niveau des groupes professionnels. Sinon un statu quo, quand à la position du groupe des médecins, pourrait s'observer sans que leur approche pour la sécurité des patients ne soit intégrée à l'approche de chaque établissement. Il s'agirait d'un échec de l'implantation du changement (Champagne, 2002). Et comme l'ordre des pharmaciens a si bien souligné dans son mémoire:

«Nous n'y reviendrons donc pas ici, sauf pour dire qu'à défaut par le législateur d'en fixer les balises, il appartiendra aux ordres professionnels de proposer les règles d'interprétation propres à assurer l'application raisonnable et mesurées de l'obligation que cette article prévoit. » (OPQ, 2002, p. 11)

Cette clause de la loi pourrait avoir pour objet de soutenir la rapide détection des EIs et faciliter leur prise en charge dans les meilleurs délais. Cependant, il peut aussi nuire à la cause en servant d'outils de délation relié à la tendance naturelle du personnel administratif comme clinique à vouloir préserver sa réputation dans son milieu de travail et face au patient. Il est possible que les expériences négatives des déclarations de témoins des EIs puissent devenir une barrière au processus d'identification des EIs.

«Even outside the presence of others, people have an instinctive tendency to deny, distort, ignore, or disassociate themselves from their own failures, a tendency that appears to have deep psychological roots. The fundamental human desire to maintain high self-esteem is accompanied by a desire to believe that we have a reasonable amount of control over important personal and organizational outcomes. Psychologists have argued that these desires give rise to 'positive illusions' - unrealistically positive views of the self, accompanied by illusions of control - that in fact enable people to be energetic and happy and to avoid depression. Some even argue that positive illusions are a hallmark of mental health. However, the positive illusions that boost our self-esteem and sense of control and efficacy may be incompatible with an honest acknowledgement of failure, and thus, while promoting happiness, can inhibit learning.» (Cannon & Edmonson, 2005, p. 302)

Parmi les obstacles à l'apprentissage à partir des EIs relevés par Cannon et al. (2005), on retrouve des facteurs reliés à la difficulté de faire l'analyse des causes profondes et des facteurs à caractère social reliés à l'aversion naturelle de reconnaître une erreur. Au niveau de l'organisation, la résistance à identifier et analyser les EIs est généralement favorisée par la faible tolérance de l'erreur de certaines organisations, et la faible capacité des gestionnaires à gérer l'angoisse et la pression sociale suite à un EI. La loi 113 a pour objet de contraindre à l'application de plusieurs mesures pour la sécurité des patients et encourager la déclaration des EIs par la confidentialité des données recueillies. La loi diminue le risque de blâme qui pourrait être associé à l'EI déclaré et divulgué. Cependant, la capacité des gestionnaires à mobiliser la collaboration, la participation du personnel et la volonté de déclarer un EI sans blâmer, est à développer dans chaque organisation. En général, les gestionnaires, qui ne comprennent pas clairement en quoi consiste la gestion proactive du processus d'apprentissage à partir des EIs, doivent renforcer cette approche psychologique de la sécurité des patients (Cannon & Edmonson, 2005; Khatri, et al., 2006). Ce soutien serait assuré par une formation des gestionnaires intermédiaires qui sont proches du milieu de pratique pour mieux encadrer le changement et par la diffusion des EIs qui surviennent comme moyen d'apprentissage (Cannon & Edmonson, 2005).

En résumé, les tensions entre les pressions normatives externes et internes qui agissent au niveau de la régulation de la sécurité des patients dans l'organisation ont été mises en évidence dans les résultats de l'étude. Cependant il est intéressant de noter que plusieurs avaient été appréhendées par certains groupes professionnels avant l'adoption de la loi. D'où l'importance de négocier des ententes ou d'établir des accords collectifs qui permettraient d'aplanir les divergences pouvant faire obstacles à l'implantation des mesures contenues dans la loi 113 dans chaque établissement. Ces négociations devraient précéder l'introduction de la loi en posant les jalons qui favoriseraient la création d'espace de concertation dans l'organisation entre les groupes d'acteurs en conflit potentiel. Comme l'a souligné Champagne et al. (2002), l'accord collectif repose sur la connaissance du milieu organisationnel et la capacité de la gouverne et des gestionnaires à mobiliser des acteurs clefs, à les faire interagir pour une décision collective.

8.4.2. Les défis à relever au niveau de la gouverne et des gestionnaires

Le second enjeu est de réussir à surmonter la barrière entre les médecins /le personnel et les promoteurs/diffuseurs de l'innovation. C'est un changement du haut vers le bas de l'organisation. Il est engagé et mené par les autorités légitimes de chaque établissement.

Régulation mandatée et gestion avisée

La gouverne et les agents de changement sont soumis à la pression coercitive, au cadre normatif de la législation, aux normes d'amélioration continue de la qualité et de sécurité des patients du milieu clinique. Dans les trois hôpitaux, les acteurs de la gouverne jouent un rôle important dans la formulation de la nouvelle vision en matière de sécurité des patients, la planification, l'orchestration du changement pour inciter à la participation de tout le personnel et soutenir des interventions pour améliorer la sécurité des patients. De plus en plus, dans différents pays, incluant les États-Unis, le Royaume-Uni et d'autres provinces canadiennes, les établissements sont soumis à des régulations mandatées par leurs agences de santé ou par un organisme d'accréditation où la priorité est accordée à la sécurité des patients (Dimond, 2002; Weeks & Bagian, 2000). Cependant, il y a peu d'évidences sur les processus mobilisés au sein de ces hôpitaux en fonction des pressions institutionnelles qui agissent comme facilitant ou obstacle à l'implantation des obligations de la loi 113. En revanche, plusieurs défis que ces établissements doivent surmonter ont été décrits dans la littérature. Ils concernent surtout le type d'interactions relié à la sécurité des patients entre le personnel administratif et le personnel clinique. Ces défis concernent la capacité de chaque établissement à mettre en place des structures efficaces pour améliorer la sécurité des patients, la capacité de surveiller et de mesurer la performance en matière de sécurité, de diffuser et de maintenir une innovation, de démontrer leur responsabilité envers le patient et la capacité à gérer leur propre comportement (Weingart & Page, 2004). Dans les trois hôpitaux, les interventions mises en place ont été confrontées aux forces institutionnelles présentes dans leurs différents environnements.

En général, les dirigeants des établissements à l'étude ont démontré aux gestionnaires la priorité accordée à la sécurité des patients. Les trois hôpitaux semblent comprendre que les obligations de la loi 113 sont des moyens interdépendants qui visent à mettre en place certaines pratiques sécuritaires. Dans le cas du petit hôpital et du CHU, les améliorations qui concernent la sécurité des patients accordent autant d'importance à l'approche basée sur le risque qu'à l'approche dite plus systémique ou collective. Les trois établissements ont démontré le soutien de la gouverne et la volonté de mettre en place des pratiques exemplaires en matière de sécurité des patients. Cependant, on peut s'interroger sur la gestion simultanée de l'approche basée sur le risque potentiel et de l'approche collective. Elle pourrait selon

Khatri et al. (2006) posent certains inconvénients et être contre productive pour la réussite de l'implantation de la loi 113. En effet, Kathri et al. (2006) soulignent la complexité de l'implantation d'une gestion basée sur l'engagement des employés qui accompagne l'approche collective. Selon cette approche, les gestionnaires ont une gestion avisée c'est-à-dire une approche basée sur le comportement et la psychologie Elle pourrait se confronter à la gestion plus hiérarchique et normative de l'approche individuelle. Cette confrontation s'accompagne du risque d'une gestion instable sur le long terme selon les auteurs.

La loi 113 est un outil, pour les dirigeants des hôpitaux, qui demande d'organiser une action collective autour de l'identification, l'analyse et la correction des EIs. Ils doivent mobiliser une gestion avisée basée sur la nécessité de créer ou renforcer une responsabilité partagée à travers l'organisation pour l'amélioration de la sécurité des patients. Pour les implanter il s'agit de développer un véritable réseau actif où tous les acteurs clés sont impliqués et ont des responsabilités claires et bien définies pour atteindre un objectif commun (Salamon, 2002). D'où le rôle important de la gouverne et des gestionnaires qui doivent avoir une stratégie et des objectifs clairs et bien définis, accompagnés d'incitatifs appropriés. Il est nécessaire que l'innovation soit bien acceptée et d'anticiper les résistances possibles, d'encourager une bonne distribution du pouvoir à travers l'organisation et de renforcer les interactions pour réussir le changement (Denis, et al., 2006; Weingart & Page, 2004). Le leadership collectif comme c'est le cas du CHU et de l'hôpital GH devrait être développé pour accompagner le changement.

Un leadership entrepreneur

Au niveau du leadership entrepreneur présent dans l'établissement, l'exemple du directeur général du petit hôpital et celui du GR du grand hôpital mettent en évidence l'influence que peut avoir le leadership d'une gouverne sur les changements à opérer aux différents paliers de l'organisation. Selon Ginsburg et al. (2010), l'expression d'un leadership formel est très importante et facilite l'apprentissage à partir des EIs et la diffusion des connaissances. Cette relation entre l'existence d'un leadership formel dans l'organisation et l'application de pratiques sécuritaires est plus forte quand le leadership se rapproche du milieu clinique. Cette relation a été démontrée plus forte dans les petits établissements. Ceci peut laisser penser que dans le petit établissement où le leadership de la direction générale est plus proche du milieu clinique et ses interventions directes plus fréquentes, l'application de mesures sécuritaires devrait s'améliorer. Cependant, au moment de la collecte de données, le petit hôpital (PH) n'avait pas complété la sensibilisation de son personnel et des variations sont apparues

dans la conformité du personnel administratif et clinique aux objectifs de la loi. Plusieurs employés étaient toujours influencés par leurs normes de pratiques usuelles ou leurs normes professionnelles. Le soutien des gestionnaires dans le processus d'implantation semblait parfois relié à la force coercitive et à l'influence de la gouverne du petit hôpital. En effet, les dirigeants assurent un contrôle hiérarchique serré des employés pour l'implantation des nouvelles normes de sécurité des patients. La littérature associe ce type de contrôle à une approche de gestion plus hiérarchique qui accompagne plus la gestion basée sur le risque (l'approche individuelle) (Khatri, et al., 2006). Cette approche de gestion ne facilite pas l'implication du personnel dans le processus de changement. Notamment, certains commentaires de gestionnaires soulignaient qu'ils ne comprenaient pas bien certaines interventions menées par leurs dirigeants. Le leadership individuel associé à une gestion basée sur le risque pourrait en effet ne pas favoriser l'application du style participatif de gestion que préconise l'approche collective. Les leaders présents dans l'organisation devraient soutenir plus clairement l'approche collective en faveur de la sécurité des patients et être conscient de l'impact de l'application d'une gestion plus hiérarchique.

Le leadership influence le processus en faveur d'une action collective autour de l'amélioration de la sécurité des patients. La littérature reconnaît qu'il peut intervenir en influençant l'alignement des objectifs de la loi aux projets stratégiques des acteurs. La visibilité du leader fait le lien entre les promoteurs, les diffuseurs et les utilisateurs de l'innovation ce qui peut contribuer au succès des efforts de changement (Barach & Small, 2000; Frankel, et al., 2006; Ginsburg, et al., 2010; Reinertsen, Pugh, & Bisognano, 2005). Ce leadership fait référence au pouvoir dominant parmi les forces institutionnelles; il intervient dans la résolution de problèmes et incertitudes qui apparaissent dans l'organisation aux phases de décision et de maintien du changement. Certaines études ont démontré une corrélation positive entre l'existence d'un leader entrepreneur (vision, crédibilité, collaboration, responsabilité, communication, etc.) et l'application des meilleures pratiques qui favoriseraient la création d'une culture de sécurité (Krause & Hidley, 2009). Le GR dans le grand hôpital (GH) est un bon exemple de la visibilité et de l'implication d'un leadership formel qui a un rôle clef dans l'implantation de la loi 113.

Parmi les stratégies relevées pour surmonter les barrières à l'identification et à l'apprentissage à partir des EIs, une emphase particulière est mise sur le leadership individuel et collectif (Edmondson, 2004).

Dans les trois établissements, un leadership individuel est mis en évidence. Dans le petit hôpital le leadership individuel est assuré d'abord par la directrice de la qualité puis par le directeur général. Au niveau du CHU et du grand hôpital, le leadership individuel est assuré par les GR dans l'exercice de leur fonction. Concernant le leadership collectif, c'est une stratégie de gestion a été surtout développée dans le grand hôpital et dans le CHU. Au CHU, il est présent de façon formelle par les fonctions et le rôle du coordonnateur de la sécurité et des GR à différents niveaux et secteurs de l'organisation. Mais le leadership collectif est aussi établi de façon informelle par les champions de différentes spécialités mobilisés et le soutien des gestionnaires séniors. Cet effort mis pour solliciter aux différents niveaux de l'organisation des champions de l'innovation pourrait être relié à la taille et au souci de performance de l'organisation. Il apparaît que dans le petit hôpital, le leadership collectif doit être renforcé. Selon l'AHRQ (2003), c'est avec un soutien fort des gestionnaires seniors et des responsables de la sécurité accompagné d'interventions régulières dans toute l'organisation, qu'on facilite la sensibilisation à la sécurité des patients ou les espaces de concertations. L'exercice d'un bon leadership local est un élément critique qui peut freiner les obstacles reliés au climat de méfiance entre les professionnels (Edmondson, 2004).

En résumé, pour réussir à surmonter la barrière entre le personnel clinique et le personnel administratif et ainsi favoriser l'engagement du personnel autour de l'innovation, les dirigeants de l'établissement doivent tenir compte de leur environnement politique et institutionnel. C'est par la promotion d'une gestion avisée de la sécurité des patients propice à la collaboration et à l'interdépendance des acteurs que les dirigeants et aux gestionnaires y parviendront (Cannon & Edmonson, 2005; Khatri, et al., 2006). Il faudrait renforcer la capacité d'une gestion proactive qui anticipe le stress et les comportements déviants l'application des nouvelles procédures (Cannon & Edmonson, 2005; Champagne, 2002; Khatri, et al., 2006).

Il est cependant important que la gestion avisée s'accompagne d'un leadership individuel qui adhère aux principes de l'approche collective. À la phase de décision, l'application de la gestion participative semble facilitée quand elle est initiée par le leadership présent dans l'organisation. Même si le processus peut être freiné par les forces institutionnelles, la combinaison d'un leadership individuel et collectif développé par les agents du changement est un moyen de diffuser de façon convaincante un besoin de changer, une nouvelle vision ou de nouvelles normes à implanter et maintenir pour améliorer la sécurité des patients (Krause & Hidley, 2009). Le rôle de leader dans le CGR ont le potentiel

d'influencer tous les facteurs qui participent au bon fonctionnement du comité (les objectifs clairs, la participation, l'implication, le soutien de l'innovation).

8.4.3. Les défis à relever au niveau de la clinique

Au niveau clinique, le personnel est soumis aux normes professionnelles, aux normes organisationnelles de chaque unité ou département et aux nouvelles politiques prévues par la loi 113. Les variations de l'adhésion aux nouvelles normes semblent influencées par l'indifférence du secteur médical, le malaise du personnel pour la divulgation, la persistance de la culture du blâme, et la légitimité des agents de changement. La littérature sur le sujet reconnaît la difficulté d'appliquer une mesure législative pour modifier la pratique des médecins (Shannon, 2007, 2010). Les groupes des infirmiers et des autres professionnels, comme cela a été mis en évidence sur les trois sites étudiés, ont été plus réceptifs au changement. Les écrits ont souligné la capacité des infirmiers à adhérer et à s'adapter aux changements liés à la sécurité des patients. Le groupe des infirmiers soutiennent le changement lorsqu'il est accompagné du soutien de leurs collègues, d'une satisfaction au travail et qu'il améliore leur pratique professionnelle (Morriss Jr., Abramowitz, Carmen, & Wallis, 2009). En général, les écrits ont appuyé l'importance d'un leadership clinique pour soutenir le changement dans le milieu pratique. La coexistence d'un champion au niveau managérial et au niveau de la gouverne a un impact positif sur le processus mis en œuvre. Les auteurs ont relevé l'importance de choisir des champions au niveau clinique qui pourrait avoir une bonne presse auprès des praticiens (Roberts & Perryman, 2007; Soo, Berta, & Baker, 2009).

Par leur formation et leur position au sein des établissements de soins, les médecins ont tendance à être indépendants et à rejeter toutes formes de contrôle qu'ils perçoivent de la part des autorités. Pour surmonter certains obstacles présents dans tous les établissements, Shannon propose l'expérience de médecins séniors (2007) et d'une compagnie d'assurance des hôpitaux de Harvard (2010) pour augmenter l'engagement des médecins dans les efforts pour la sécurité des patients. Il s'agit essentiellement de trois stratégies interreliées : la création et le renforcement de la collaboration, la présentation et la qualité de l'information, et des incitatifs appropriés.

Premièrement, le système de collaboration doit être développé progressivement et entretenu étant donné la résistance systématique des médecins. Des stratégies adéquates et spécifiques pour chaque palier de l'organisation doivent être utilisées pour développer des interactions solides entre les médecins et les agents de changement. Il est important de s'assurer du soutien des leaders à tous les paliers pour faciliter les échanges et la diffusion, mais aussi de créer des espaces de communication et d'échanges entre les leaders médecins de différents établissements dans leur spécialité.

Deuxièmement, la présentation et la qualité de données pertinentes pour les médecins sont très importantes. Les médecins sont réceptifs aux données probantes sur les améliorations qui existent dans leur domaine spécifique et les expériences d'autres établissements. Mais ils sont aussi réceptifs quand ils reçoivent un feedback d'études rigoureuses sur leurs forces et faiblesses et qu'ils se sentent soutenus dans leurs efforts d'amélioration de la sécurité. Ils se rétractent si l'information est plus normative et donne des recommandations pour résoudre un problème. En leur donnant l'occasion et les outils nécessaires pour développer des solutions à leur problèmes spécifiques, les médecins s'impliquent davantage dans l'ensemble des mesures de sécurité.

La troisième stratégie concerne les incitatifs à utiliser pour favoriser l'implication des médecins. Elle repose sur la valorisation ressentie par les médecins et les avantages (notoriété et prestige) perçus en s'impliquant dans le processus de changement. Cette approche implique qu'au-delà de l'établissement, il y a une reconnaissance et une valorisation des efforts fournis, par exemple par la diffusion des améliorations en termes de vies sauvées.

Le CHU a initié et poursuit ses efforts de collaboration entre le CGR et le GR et les médecins. Ces efforts se sont traduits par une implication progressive des médecins. Il s'agit de négociation et de collaboration pour résoudre les problèmes et mettre en place des pratiques plus sécuritaires. Les médecins seniors interrogés sont intéressés à interagir avec les agents de changement pour être soutenu dans certains projets d'études ou pour recueillir les expériences acquises dans d'autres établissements. Le petit hôpital (PH) et le grand hôpital (GH) devraient s'orienter progressivement vers ces efforts.

8.5. L'approche politique et ses enjeux

La confirmation de la proposition trois permet de dire que l'implantation de la loi 113 est influencée par le soutien des acteurs clefs de chaque établissement en accord avec la littérature sur le

sujet. Le degré de conformité des objectifs de la loi ou la centralité de la loi avec les objectifs de chaque organisation sont associés au niveau de soutien du personnel.

La force du soutien de la gouverne a été associée dans les trois cas à la présence d'un leadership dans l'établissement et à sa volonté d'intervenir. À la phase de décision, le leadership des gestionnaires de risque a conduit le changement et les GR ont joué un rôle important dans le développement du nouveau réseau d'acteurs à mobiliser pour l'implantation de la loi 113. Même si la composition du nouveau réseau d'acteurs en charge de la gestion de risque est structurée en grande partie par la loi, leur implication au cours du processus a été modifiée par l'influence directe d'un ou de plusieurs leaders dans l'organisation. Le leadership formel visible aux différents paliers de l'établissement est un bon moyen d'aligner les objectifs des employés autour de la vision de la gouverne (Ginsburg, et al., 2010). Ce leadership facilite l'implantation des changements quand il est plus proche du milieu clinique.

La régulation législative et les exigences de l'organisme d'accréditation vont contribuer à orienter les efforts de la gouverne des hôpitaux en renforçant le pouvoir des agents du changement, surtout des gestionnaires de risque, mais ces mesures ne semblent pas suffisantes pour impliquer tous les acteurs de l'organisation. Les résultats laissent penser que la présence combinée du leadership (ex. du GR), de la légitimité des agents de changement et d'une sensibilisation appropriée favorise l'implication des acteurs à responsabiliser dans le nouveau processus. Avec la loi 113, un système de collaboration interprofessionnelle est mis en place pour une action collective en faveur de l'identification, de l'analyse et de la correction des EIs dans lequel le comité de gestion de risque et le GR joue un rôle central. La réussite de l'implantation des obligations de la loi sous entend qu'il y aura un passage d'une gouvernance de type hiérarchique traditionnelle à une « nouvelle gouvernance » plus en réseau et participative.

L'influence du CGR et du GR, soutenue par la gouverne sur les différents groupes d'acteurs et leurs interactions ne sont pas identiques dans chaque organisation à l'étude comme l'ont relevé Weingart et al. (2004). Néanmoins, les gestionnaires ont un degré de conformité ou de centralité qui est généralement très élevé quand ils sont sensibilisés au contenu de la loi et à la priorité de la sécurité des patients par la gouverne. Traditionnellement, leur responsabilité était d'assurer la gestion des EIs au sein de leurs unités ou de leurs départements pour certains EIs (sélectionnés pour leur gravité, leurs

récidives, etc.). Il s'agissait d'une gestion en silo et parfois cloisonnée avec un contrôle serré assez normatif quand il existait (Khatri, et al., 2006). La nouvelle approche de gestion qui accompagne les obligations de la loi 113 est basée surtout sur l'engagement du personnel ; le contrôle des employés repose sur la responsabilisation et l'aboutissement des objectifs qu'ils se sont fixés. Certaines circonstances reliées à l'environnement de l'organisation peuvent ralentir le changement de perspective de gestion pour améliorer la sécurité des patients. Quelques témoignages ont été recueillis du petit hôpital sur l'insuffisance des moyens mobilisés pour la diffusion des politiques, et de l'encadrement des gestionnaires qui ont la responsabilité de l'application des nouvelles mesures et de leur suivi. Selon plusieurs (AHRQ, 2003; Fleming, 2005), l'implication du personnel de soin est un élément important pour la création et le maintien de la culture de sécurité. Plutôt le personnel participe et reçoit un feedback régulier sur le processus de changement de culture et plus facile est la mise à jour sur le niveau de sensibilisation aux nouvelles politiques pour assurer la culture de sécurité. La faiblesse des moyens de diffusion et de l'encadrement des gestionnaires est un obstacle à une bonne réactivité quand survient un EI dans l'organisation et peut diminuer la réceptivité du personnel à une gestion plus proactive de la sécurité des patients (AHRQ, 2003; Ginsburg, et al., 2006).

Au niveau du personnel clinique, les variations du degré de conformité et de centralité varient avec les groupes de professionnels. Le groupe des infirmiers et les autres groupes professionnels sont plus ouverts aux sensibilisations et ils ont une meilleure connaissance des avantages des nouvelles procédures comparativement au groupe des médecins. En conséquence, ils se conforment plus facilement au nouveau processus de déclaration qui leur assure la confidentialité des données collectées sur les EIs. Les médecins séniors interrogés n'ont pas constaté de changement au niveau clinique suite à la loi 113. Ceux qui avait un intérêt marqué pour la sécurité des patients poursuivent et se responsabilisent davantage pour l'amélioration de la sécurité des patients dans leur spécialité respective, comme il est observé au CHU.

Comme nous avons noté à la section précédente, des stratégies spécifiques devront être mobilisées pour atteindre les médecins. Leur pratique ne s'est pas véritablement modifiée après la loi 113, sauf en ce qui concerne l'amélioration progressive du niveau de la divulgation reliée la confidentialité des EIs déclarés. Mais une attention particulière doit être portée à ce changement. En effet, une étude auprès de gestionnaires de risque et de médecins à partir de scénarios de Loren et coll. (2010) a mis en évidence que la divulgation des EIs se faisait plus facilement chez les GR que chez les médecins. Cependant, les auteurs ont souligné que la promotion d'une collaboration entre les GR et les médecins pourrait

prévenir des conflits potentiels reliés. Les efforts des gestionnaires pour intégrer les nouvelles politiques et procédures sont progressifs et très souvent en marge de la pratique des médecins. Au niveau administratif, les efforts d'intégration des médecins s'observent aux différentes phases administratives, dans la pratique le médecin le plus souvent juge que le changement requis concerne plus les employés de chaque établissement. Face à la résistance au changement des médecins en milieu clinique, des interventions au niveau de la formation académique des médecins sont envisagées et parfois même implantées. La préparation des nouveaux champions de la sécurité des soins au niveau clinique serait basée sur la capacité du milieu clinique de créer ses propres solutions et de se responsabiliser. L'abandon de l'autonomie des professionnels de la santé et le passage à la valorisation d'une équivalence entre les différents acteurs du système de santé semble être toujours un défi au niveau de chaque organisation (Amalberti, 2009).

8.6. Retour sur le cadre conceptuel

Les trois propositions de l'étude ont été confirmées par nos résultats. Ainsi selon la proposition 1, la réussite de l'implantation de la loi 113 est influencée par le processus de DO qui agit sur les projets stratégiques des acteurs et leurs interactions avec le nouvel ordre structurel. L'utilisation de plusieurs composantes du processus de développement organisationnel (DO) axé sur le volet des facteurs sociaux a concerné les efforts de décentralisation, de formation, de communication plus transparente et de collaboration ont contribué à l'implantation de la loi 113. La confirmation de la deuxième proposition a démontré que l'influence de différentes forces institutionnelles pouvait influencer le processus déployé par chaque établissement. La troisième proposition confirmée, concerne le soutien des acteurs qui varie en fonction du degré de conformité des objectifs de la loi et de la centralité de la loi avec leurs projets stratégiques. Le soutien des acteurs influence la réussite de l'implantation du changement.

L'étude a permis d'enrichir le cadre conceptuel en détaillant l'interface où se rencontre l'innovation et les stratégies mobilisées, les forces institutionnelles et le processus politique qui se déploient dans chaque établissement. Le premier constat concerne les changements au niveau de la structure et de la

pratique du personnel. Ces changements concernent tous les professionnels de l'organisation. Les groupes d'acteurs ciblés ont des interventions variables dans le processus de changement. Les résultats ont démontré l'importance de la gouverne dans la promotion de l'innovation. Elle est composée essentiellement de la direction générale, du gestionnaire de risque, du comité de gestion de risque. Les gestionnaires aux paliers administratif et clinique sont également sollicités pour l'application et la mise en pratique du changement. Les choix stratégiques de la gouverne pour appliquer le changement orientent tout le processus de changement. Il s'agit pour eux d'impliquer, de faire participer tous les acteurs clefs et de soutenir la diffusion des nouvelles normes. Le reste du personnel (le groupe des médecins, des infirmiers, les autres professionnels) sont les opérateurs ou les opposants au changement. Ils sont concernés par le projet de changement et chargés de l'intégrer dans leur pratique quotidienne.

Sous la pression coercitive de la loi, les acteurs de la gouverne s'engagent à soutenir et accompagner la réalisation du changement. L'analyse des résultats fait ressortir que les acteurs de la gouverne sont plus soumis que le reste du personnel aux forces coercitives. La principale conséquence est qu'on constate une centralité ou un degré élevé de conformité des objectifs de la loi avec leurs projets stratégiques. Leur soutien s'est traduit par la disponibilité des ressources nécessaires (ex : financement du registre local, démarche d'accréditation, poste du GR, formations, colloques) et par la mise en place de la nouvelle structure pour améliorer la sécurité des patients. Le défi de la gouverne est de réussir à mobiliser le nouveau réseau d'acteurs mis en place par l'innovation par le passage de la gestion hiérarchique à une gestion avisée qui responsabilise le personnel administratif.

Directement soumis à la pression hiérarchique de la gouverne et aux normes organisationnelles de sa pratique, le personnel administratif a pour principal défi de développer ses capacités de gestion avisée qui vont mobiliser les stratégies selon le processus DO. Ils tiennent compte du contexte et des acteurs ciblés par le changement à mettre en place. Cette étude a permis de souligner l'importance de la capacité de ces agents de changement à diffuser les nouvelles visions et pratiques, à inciter à la collaboration, à la participation, à la responsabilisation des acteurs. En effet, ces changements peuvent entraîner une actualisation des projets stratégiques des acteurs qui se conforment aux objectifs de la loi en appliquant les nouvelles normes.

Le personnel clinique est le moins soumis à la force coercitive de la loi. Cependant l'assurance de la confidentialité accordée aux informations recueillies sur les EIs incite le personnel clinique à appliquer les nouvelles politiques. En général, seuls le groupe des médecins et certains employés continuent de s'opposer au changement pour diverses raisons (ex : normes professionnelles, conflit avec

l'administration, la non reconnaissance de l'EIs pour le prestige, persistance du blâme). Pour s'assurer du soutien de tout le personnel qui participe à la réussite de l'implantation de la loi, les résultats ont montré que les efforts pour modifier les forces institutionnelles sont internes et aussi externes pour ce qui concerne l'innovation et les groupes professionnels. À l'interne, une forte implication de la gouverne et des gestionnaires est nécessaire pour modifier les normes de pratique organisationnelles. Le milieu administratif doit assurer la mise en place d'une gestion avisée, la présence d'un leadership visible, la forte légitimité des agents de changement et la sensibilisation à l'innovation. À l'externe la cooptation des groupes professionnels surtout du groupe des médecins autour de l'innovation et les espaces de concertations entre les différents détenteurs d'enjeux pourraient influencer les normes professionnelles de façon à les aligner aux nouvelles normes de gestion de la sécurité des patients.

8.7. Compréhension des processus de changement mandatés dans les organisations et systèmes de santé

La loi 113 est comme plusieurs autres mesures législatives édictées en réponse à l'urgence de repenser en profondeur la sécurité des soins des patients. L'alarme sonnée par l'IOM (Kohn, et al., 2000) sur les taux élevés d'EIs qui surviennent dans les hôpitaux et leur conséquence parfois allant jusqu'au décès des patients, a raisonné la décision d'agir de la province du Québec en adoptant ce projet de loi 113. Comme nous avons mis en évidence dans la revue de littérature (au chapitre 3), les interventions mandatées par la loi 113 sont recommandées pour augmenter la sécurité des patients dans les hôpitaux. Le succès de son implantation serait alors synonyme d'une amélioration potentielle de la sécurité des patients dans l'ensemble des établissements du Québec. Cependant plusieurs ont constaté que «toutes les tentatives de réforme des systèmes de santé se heurtent depuis 30 ans à une inertie puissante» (A.-P. Contandriopoulos, 2002). Aussi, malgré le bienfondé de mettre en place de nouvelles formes organisationnelles en vue d'améliorer la sécurité des patients, on pourrait s'attendre à leurs mauvaises implantations à cause de l'inertie du système. Les raisons de cette inertie sont mal-déterminées mais relèvent selon Contandriopoulos (2002) de deux processus interdépendants : l'institutionnalisation des valeurs et des représentations dans des formes organisationnelles et

l'intériorisation par les acteurs des exigences de leur espace social respectif¹¹. À l'aide du cadre conceptuel de notre étude, l'espace social du changement de chaque hôpital a été décrit. Les principaux obstacles ont concerné les tensions entre l'innovation (la loi 113) et les pratiques organisationnelles (professionnelles et administratives), ainsi que les tensions entre le personnel clinique et le personnel administratif (les promoteurs/diffuseurs de l'innovation.)

En résumé de la section précédente, la pression coercitive de la loi a une influence différente aux différents paliers de l'organisation. Le cadre conceptuel a relevé les projets stratégiques de différents groupes professionnels, du milieu administratif et clinique, impliqués dans le processus d'implantation de la loi 113. Les forces institutionnelles qui influencent leurs pratiques ont également été explorées. Les grandes lignes sur les résultats obtenus concernent la tendance des projets stratégiques de la gouverne et des gestionnaires à se conformer aux objectifs de la loi (ou à la centralité de la loi). Tandis qu'au niveau du personnel clinique, la conformité des projets stratégiques aux objectifs de la loi est plus variable. Les forces institutionnelles qui influencent le milieu administratif (de la gouverne aux gestionnaires) sont surtout les normes de l'organisation. Après la sensibilisation et la responsabilisation des acteurs au niveau administratif, ils intériorisent avec moins de résistance les normes de la loi. Au niveau du personnel clinique, il s'agit surtout d'une régulation à partir des normes professionnelles. La réaction des acteurs est le résultat de la confrontation des normes existantes aux nouvelles normes. Quand les nouvelles normes apparaissent légitimes et sont en cohérence avec leur compréhension du problème et leur pratique, les acteurs du milieu clinique adhèrent aux nouvelles pratiques.

La contribution de la thèse à la compréhension des processus de changements mandatés dans les organisations de soins a concerné l'exploration du style de gestion mobilisé par chaque hôpital, de l'influence du contexte organisationnel et de l'influence du contenu de la loi. Un style de gestion de la gouverne est proposé pour appréhender et diminuer les tensions reliées à l'implantation d'une loi. Il faut tenir compte du processus d'implantation de chaque organisation qui doit mobiliser les ressources nécessaires et un climat de confiance et de collaboration entre les agents de changement et les

¹¹ «Le système de soins a une structure constituée par «l'interaction d'une structure physique particulière (bâtiments, architecture, plateaux techniques, budgets), d'une structure organisationnelle (gouverne) et d'une structure symbolique spécifique (représentations, valeurs, normes collectives). Elle (*cette structure*) délimite un espace social dans lequel quatre grands groupes d'acteurs (professionnels, gestionnaires, monde marchand et monde politique) interagissent pour réaliser un ou des projets collectifs concourant à la réalisation des fins du système. » (A.-P. Contandriopoulos, 2002)

professionnels de soins. Et enfin le contenu de la mesure législative qui donne les moyens aux organisations de réussir l'implantation du changement.

La gouverne a la responsabilité de l'implantation de la loi et elle mobilise plusieurs moyens pour y parvenir. Ses choix d'interventions influencent l'implantation de la loi. Un des enjeux de la gouverne a été de créer des espaces de concertations pour appréhender les tensions ou le soutien du milieu clinique et pour que les interventions soient perçues légitimes par tout le personnel. Ce que nous apprend cette étude est que ces espaces de concertation ont été initiés pour la sensibilisation du personnel dans les hôpitaux. Et en général, le groupe des médecins n'a pas été mobilisé dans ces espaces. Il est de ce fait moins sensibilisé aux obligations de la loi. De plus, l'imputabilité de la gouverne pour la mise en place des obligations de la loi s'accompagne parfois de mécanisme de contrôle plus technocratique. Les leçons tirées ont concerné l'utilisation de ce type de contrôle technocratique qui peut nuire à l'implication du personnel. Les résultats de l'étude soutiennent aussi l'application d'une gestion avisée de la gouverne qui augmenterait sa capacité à impliquer davantage son personnel autour du changement dans l'établissement. Cette gestion est dépendante du contenu de la loi, de la position de la gouverne par rapport aux objectifs de la loi, de la position des différents groupes professionnels par rapport au contenu de la loi et aux stratégies mobilisées. En conclusion, il est important de souligner que l'espace de régulation de la gouverne est limitée par le milieu clinique où domine la logique professionnelle¹² (A.-P. Contandriopoulos, 2002).

Les différences constatées du niveau d'implantation des nouvelles politiques de déclaration et de divulgation (moyenne dans le grand hôpital et le petit hôpital vs bonne au CHU) suggèrent l'influence de certaines composantes du processus mobilisé. Le processus d'implantation des hôpitaux GH et PH diverge de celui du CHU en partie par le mode d'initiation du changement. Au CHU, les changements ont débuté sans la contrainte d'une mesure coercitive et plusieurs personnes au niveau clinique interrogées n'avaient pas connaissance de la loi. Pour le grand et le petit hôpital, les mesures liées à l'adoption de la loi constituaient plus une innovation qui a été introduite pour répondre à la loi.

¹² La logique professionnelle fait partie des quatre logiques de régulation qui sont mobilisées par les différents groupes d'acteurs de l'organisation. Elle concerne les professionnels et le personnel soignant qui défendent le maintien de la liberté professionnelle et l'autorégulation professionnelle (contrôle de la formation, code de déontologie, contrôle de la qualité des actes...) pour assurer la qualité et la sécurité des soins.

Certains gestionnaires du grand et du petit hôpital ont évoqué la difficulté d'implanter le changement en urgence ou dans des délais courts pour répondre aux autorités. Le choix de la gouverne du CHU d'intégrer volontairement de nouvelles formes organisationnelles pour améliorer la sécurité des patients est fondé sur les données probantes. La gouverne du CHU était réceptive aux nouvelles connaissances. Sans l'urgence de répondre à des obligations, le changement est planifié, orchestré par la gouverne pour modifier la structure et mettre en place des incitatifs appropriés tels que la disponibilité des ressources humaines et financières nécessaires pour répondre à leurs objectifs, les formations des agents de changement. Les négociations avec les groupes de professionnels, la légitimité recherchée par les agents de changement (ex : formations, feedback au milieu clinique) ont permis d'instaurer progressivement un climat de confiance et de faciliter la collaboration avec les membres du personnel. L'implication de l'ensemble du personnel semble être fonction de l'installation d'un climat de confiance dans un processus lent. Ces constatations suggèrent que l'application volontaire des composantes de la loi pourrait influencer positivement la création d'espaces de concertations, les négociations entre les agents de changement et les groupes de professionnels résistants, et la légitimité de ces agents de changements.

L'introduction de la loi 113 et les stratégies qui l'accompagnent, développées par la gouverne, sont suivies comme dans toute action collective de discussions et de négociations qui vont «se cristalliser dans un ensemble de modalités organisationnelles». Le risque d'avoir une inertie des formes organisationnelles et un échec de l'implantation après l'introduction de l'innovation sont réels. Cependant une caractéristique de la loi 113 a été d'inclure parmi ses obligations des moyens pour surmonter la résistance des professionnels à identifier les EIs et pour assurer un suivi de l'institutionnalisation des nouvelles formes organisationnelles. Il s'agit d'incitatifs à court et à moyen terme intégrés dans la loi pour s'assurer du développement et de la pérennité des interventions. Par exemple une confidentialité des données collectées sur les EIs pour s'assurer d'un climat de transparence accompagne les obligations d'émettre des politiques sur la déclaration et la divulgation, de la. De plus, la loi oblige le CGR à avoir un membre du CA sur son comité, à se rapporter régulièrement au CA et oblige l'établissement à se soumettre à un organisme d'accréditation qui évalue l'application des principales composantes de la loi régulièrement.

Une dernière leçon tirée de cette étude concerne la difficulté des hôpitaux à s'outiller et l'adéquation du soutien de l'environnement externe pour surmonter certains obstacles. Les choix

d'interventions en réponse à la loi 113 et la sensibilisation du personnel sont soutenus par les guides d'implantation de l'AQESSS et par plusieurs formations offertes par l'ACPM et par les Agences régionales. L'engagement et le leadership de la gouverne, avec un niveau de conformité aux objectifs de la loi élevé ou une centralité de la loi par rapport à ses objectifs, peuvent faire varier ces interventions. Plusieurs points relevés dans les mémoires de quelques groupes professionnels avaient anticipé certaines incompatibilités entre la loi et les normes de pratiques (organisationnelles et professionnelles). L'énoncé de la loi et les outils de gestions disponibles ne semblent pas répondre à plusieurs inquiétudes relevées dans ces mémoires. Il apparait important que le contenu de la loi soit révisé en tenant compte de ces conflits potentiels et que chaque organisation, dès la phase de décision, prenne en considération ces conflits pour choisir les stratégies en faveur d'une implantation réussie de la loi.

8.8. Limites de l'étude

8.8.1. Limites liées à l'étude de cas

Il s'agit d'une étude qualitative et cette approche méthodologique a été choisie pour sa capacité à répondre aux questions de recherche du projet. Cependant, quelques limites de l'étude reliée à la méthode utilisée ont été observées. Quelques-unes concernent les entrevues : leur sélection a été faite en partie ou en totalité avec le concours du gestionnaire de risque. On pourrait s'interroger sur les motifs des personnes acceptant l'entrevue c'est-à-dire par exemple s'interroger sur le désir de donner une bonne image à son organisation ou de se donner une bonne image. Un autre exemple est relié aux entrevues effectuées dans le CHU. Les composantes de la loi ont été introduites dans l'organisation avant son adoption. Comme conséquence directe, les données recueillies aux entrevues sur l'initiation du changement peuvent être limitées par le biais de la mémoire et par les interprétations a posteriori de certains évènements. Ceci peut influencer la qualité des données. De plus, le gestionnaire de risque en charge de l'implantation de ces mesures n'était plus en fonction au moment de l'étude. Aussi la phase d'initiation du changement n'a pas été développée dans ce cas. Ces sources de biais dans les entrevues (Huber & Power, 1985) ont été en partie compensées par les stratégies développées au cours de l'étude.

Pour s'assurer de la validité interne, c'est une étude de cas multiple à niveaux d'analyse imbriqués qui a été effectuée. Il y a eu une procédure de triangulation des sources des données qualitatives qui a permis de diminuer le risque d'erreurs ou de biais reliés à la méthode de collecte utilisée. Cette procédure a permis aussi de renforcer la confiance aux résultats et aux interprétations.

8.8.2. Limites liées au contexte

Pour les entrevues du personnel clinique, on a tenté de cibler de façon représentative tous les groupes professionnels. La perspective des médecins a été appréciée et la collecte de données a permis de recueillir une information relativement homogène. En ce qui concerne les autres professionnels, il s'agissait d'entrevues auprès de coordonnateurs cliniques de différents milieux et les données colligées étaient hétérogènes. Cette hétérogénéité pouvait s'expliquer par le fait qu'il existe des différences entre les unités et les services et une histoire de gestion des risques qui varient d'un hôpital à l'autre et d'un service à l'autre. Au niveau de la validité externe de l'étude, il est difficile de généraliser à d'autres établissements les résultats obtenus ici. Cependant, il est important pour les établissements de regarder ces points que nous avons relevés.

Pour aider à renforcer la contribution de la thèse à la compréhension des processus de changements mandatés dans les organisations et donner du sens aux données collectées (entrevues, documents, observations), les résultats et l'analyse effectuée ont donné plus de détails sur la description du processus en respectant la complexité des données observées avec une conceptualisation qui semble potentiellement applicable ailleurs. (Karl E. Weick, 1979)

8.9. Implications pour les politiques et la recherche

8.9.1. Implications pour les politiques et les pratiques

À la lumière des résultats de cette étude, il est possible de formuler, de façon prudente, un certain nombre de recommandations pour faciliter la mise en place des mesures susceptibles de favoriser la sécurité des patients.

Recommandation 1

Le processus de changement pour appliquer les nouvelles normes de la loi 113 est lourd et implique plusieurs acteurs clefs et groupes d'acteurs. La gouverne de chaque établissement de soins, responsable de l'application des obligations de la loi devrait déléguer la gestion du changement aux gestionnaires désignés proches du milieu clinique avec une certaine autonomie dans leurs interventions.

Recommandation 2

Il faudrait appliquer un style participatif de gestion pour faciliter l'intégration de l'innovation au niveau de la gouverne, des gestionnaires et de l'ensemble du personnel. Il s'agit de faire un effort pour bâtir un leadership collectif, un système d'information (formations, colloques, semaines de sensibilisation sur la sécurité des patients) et un bon système de communication entre acteurs clefs (CGR, GR, etc.) pour améliorer la sécurité des patients.

Recommandation 3

Il faudrait établir des échanges et des ententes entre les autorités externes concepteurs et promoteurs de la loi 113 et ceux qui influencent le processus d'adhésion des différents groupes professionnels. Les accords collectifs et les ententes négociées établis pour clarifier les perspectives des différents groupes professionnels devraient être évalués et modifiés si nécessaires tout au long du processus d'implantation.

Recommandation 4

Il faudrait que les concepteurs de la loi 113 posent des balises plus claires afin de mieux circonscrire l'obligation qu'a tout employé d'un établissement de soins de déclarer, le plus tôt possible, tout incident ou accident dont il a pu être témoin.

Recommandation 5

Il faudrait que la gouverne et les agents de changement utilisent une approche de gestion avisée qui favorise la reconnaissance des défis à relever et l'implication de tous les employés de l'établissement. C'est une gestion qui met l'accent sur le comportement et la psychologie humaine et peu sur le contrôle. La gouverne de chaque établissement devrait s'investir dans le soutien et encourager le

développement de la capacité des gestionnaires responsables de l'application des obligations de la loi et des interventions développées. Plus tôt le personnel participe et reçoit un feedback régulier sur le processus de changement de culture et plus facile est la mise à jour sur le niveau de sensibilisation aux nouvelles politiques pour assurer la culture de sécurité.

Recommandation 6

Il faudrait que la gouverne et les agents de changement utilisent une approche de gestion qui favorise la reconnaissance des défis à relever pour la création et le renforcement de la collaboration avec les médecins, la présentation et la qualité de l'information proposée aux médecins, et les incitatifs appropriés.

Recommandation 7

Il faudrait que les conflits potentiels reliés aux différences de pratiques de déclaration aux autorités et de divulgation aux patients (ex. entre celles recommandées par la loi et celles plus traditionnelles des médecins) soient prévenus par la création d'espaces de concertation et de négociation entre les agents de changement et le personnel clinique concerné. L'application d'une gestion avisée est renforcée par la présence combinée d'un leadership visible, de la légitimité des agents de changement et d'une sensibilisation appropriée du personnel ciblé pour induire cette collaboration et l'implication de tous les acteurs clefs.

Recommandation 8

Il faudrait la présence d'un leadership formel dans le processus d'implantation des obligations accompagnée d'une gestion avisée. A la phase de décision, la présence recommandée d'un bon leadership individuel repose sur une bonne connaissance du milieu et des acteurs pour intervenir en fonction des forces institutionnelles en présence, et pour participer à développer des stratégies de sensibilisation appropriées.

Recommandation 9

Il faudrait une combinaison du leadership individuel au leadership collectif et leur présence à travers toute l'organisation qui serait indispensable au succès de l'implantation de la loi 113. L'implication précoce des champions du changement dans le processus et leur engagement aux différentes phases de l'implantation est un facteur facilitant. Le leadership peut être développé par le recrutement attentif qui

sélectionne les GR et les membres du CGR en fonction de leur intérêt pour la sécurité des patients et des recommandations de la loi. La légitimité du leadership se renforce aussi par la formation des personnes ressources, leur autonomie dans l'exercice de leurs fonctions et par le soutien de la gouverne. Il est important que le personnel soit sensibilisé à leur présence et aux interventions qu'ils mènent.

8.9.2. Implications pour la recherche

Avec la loi 113, le gouvernement québécois veut s'assurer que les patients soient au centre des préoccupations quand il s'agit d'offrir des soins sécuritaires dans les établissements du Québec. Le patient a le droit d'être « informé, le plus tôt possible, de tout incident ou accident survenu au cours de la prestation des services qu'il a reçus et susceptible d'entraîner ou ayant entraîné des conséquences significatives sur son état de santé ou son bien être ainsi que des mesures prises pour contrer de telles conséquences ou prévenir la récurrence d'un tel incident ou accident. » (Loi 113, article 2, p3)

Le niveau de la divulgation depuis l'implantation de la loi 113 évolue lentement. Il existe deux processus de divulgation qui fonctionnent en parallèle celui des médecins et celui établi pour se conformer à la loi. Les résultats de l'étude et la littérature ont relevé peu de changement au niveau du groupe des médecins et plusieurs conflits potentiels. Il serait important d'étudier les facteurs qui influencent spécifiquement ce volet de la loi 113. On peut aussi se demander si l'implantation de la loi 113 aura eu un effet sur la perception des patients de l'amélioration de la sécurité des soins.

L'importance accordée par la gouverne au CGR est variable d'un établissement à l'autre. Cette variation s'observe parallèlement en termes d'activités et de portée de leurs interventions. Ce constat permet de se questionner sur les prédispositions d'un établissement à avoir un CGR actif ou non. Notre étude a montré que le pouvoir et la légitimité du CGR pouvaient se construire à force de négociations, d'interactions et avec un bon leadership individuel et collectif. Le lien entre la gouverne et l'efficacité du CGR dans le processus d'identification, d'analyse et de correction des EIs devrait être exploré dans des recherches futures.

Les GR sont des acteurs clés dans le nouveau processus de la sécurité des patients. Ils contribuent fortement à l'instauration d'une gestion basée sur l'engagement recommandée pour le succès d'une action collective autour de la sécurité des patients. L'implantation des nouvelles procédures a été associée à un bon leadership du GR et à sa connaissance du milieu organisationnel. Cependant, certains obstacles tels que la surcharge de travail et l'obligation d'établir des priorités pour intervenir restent un défi à surmonter. Même s'il est mis en évidence leur niveau élevé de conformité aux objectifs de la loi, ils sont influencés par le milieu organisationnel. L'importance du rôle et des priorités de la gouverne dans ce processus ne devrait pas être négligée pour le soutien et les moyens qu'elle rend disponibles pour l'application de la loi. Au niveau clinique, il faut tenir compte aussi de l'existence d'initiatives locales déjà établies pour améliorer la sécurité des patients. Une étude empirique devrait être faite pour explorer la conception du poste de GR, son intégration au différent niveau organisationnel et les facteurs qui l'influencent.

Conclusion

L'urgence d'intervenir pour assurer la sécurité des patients dans les établissements de soins fait consensus dans plusieurs pays et la littérature grise et scientifique soutient fortement le besoin de plus d'interventions axées sur la responsabilité organisationnelle ou l'approche systémique. Comme plusieurs, la province de Québec a choisi d'adopter une mesure législative pour s'assurer de l'application des interventions recommandées. L'objectif de l'étude a été de décrire le processus d'implantation des initiatives et des stratégies mises en place dans des hôpitaux québécois pour répondre aux exigences de la loi 113. Pour y répondre, l'étude de cas multiple qui a été effectuée dans trois hôpitaux québécois de taille différente (un CHU, un grand hôpital GH et un petit hôpital PH) a examiné le processus de changement au niveau des individus et de l'organisation. Le cadre d'analyse a intégré trois perspectives théoriques qui ont aidé à apprécier le processus d'implantation soit l'approche de développement organisationnel, l'approche institutionnelle et l'approche politique. Les résultats obtenus de ce cadre d'analyse ont permis de mettre en évidence que le niveau d'implantation des trois hôpitaux est variable, de décrire le processus d'implantation de la loi dans les trois hôpitaux et d'exposer les différents défis à relever pour réussir le processus d'implantation des composantes de la loi 113. Le CHU, qui avait intégré les composantes de la loi avant son adoption, a été décrit avec une bonne implantation des composantes de la loi tandis que dans les deux autres établissements (les hôpitaux GH et PH), l'implantation était moyenne.

Si la pression de la loi 113 a initié dans le petit hôpital et dans le grand hôpital l'implantation de nouvelles mesures en faveur de l'amélioration de la sécurité du patient, son application par le personnel est variable. Dans les trois hôpitaux (PH, GH et CHU), les modifications de la structure organisationnelle ont été effectuées. Les principales variations de l'implantation ont concerné le fonctionnement du CGR et l'intégration des nouvelles politiques au niveau du personnel clinique. L'implantation des transformations a représenté un défi dans la pratique quotidienne pour chaque groupe professionnel, aux différents niveaux organisationnels. Au niveau de la gouverne, il s'agit d'une responsabilité et d'une imputabilité nouvelle pour les dirigeants vis-à-vis de l'application de mesures sécuritaires

pour le patient. Avec la loi 113, c'est une transition pour la gouverne de chaque établissement. Parmi les priorités de son agenda, on retrouve les activités de qualité des soins et de sécurité des patients qui étaient habituellement reléguées au niveau plus stratégique et opérationnelle. Au niveau des gestionnaires, la transition concerne l'application de la gestion de risque. Il y avait un monopole de la gestion de risque des acteurs clefs du groupe infirmier et une certaine autonomie dans leur unité respective. Avec la loi 113, la gestion de risque est maintenant chapeauté et sous la responsabilité du CGR et du GR. Au niveau clinique, l'existence d'un climat de méfiance et d'une faible légitimité des agents de changement et des nouvelles normes peuvent être à l'origine de conflits. Dans les trois sites, c'est le groupe de médecins qui résiste plus que les autres professionnels aux changements.

Les résultats supportent les trois propositions qui concernent l'influence de l'utilisation du style participatif de gestion selon l'approche DO, l'influence des forces institutionnelles et du processus politique. Cette étude a permis de montrer l'interdépendance entre les trois processus du changement proposé dans le cadre conceptuel. Elle a mis en évidence les différentes stratégies mobilisées. Leur impact sur l'implantation de la loi 113 dépend de la réceptivité des différents groupes d'acteurs et de celle des détenteurs d'enjeux dans l'organisation. Chaque groupe d'acteur est soumis à l'influence de différentes forces institutionnelles qui participent à la détermination du niveau de conformité des objectifs de la loi ou à la centralité de la loi par rapport aux projets stratégiques des acteurs (à leur réceptivité au changement). Les interventions de l'établissement, pour améliorer la sécurité des patients selon la loi 113, ne s'alignent pas toujours à la vision de tout le personnel. Le milieu clinique est relativement autonome et fonctionne avec ses logiques propres, ce qui peut être une source de conflits entre la loi et les normes professionnelles et organisationnelles, entre la gestion du changement et les pratiques des différents groupes professionnels. Ainsi les nouvelles normes, portées par la structure formelle, ont été très souvent détournées de leur intention de départ au moment de son application au niveau clinique.

La probabilité de succès de l'application des composantes de la loi dans les établissements varie en fonction de la conduite du changement par chaque gouverne et par ses agents de changement. Ce succès dépend aussi du contexte organisationnel (les ressources disponibles pour soutenir le changement, les pratiques organisationnelles, les forces institutionnelles, le degré de conformité, la centralité de la loi). Les expériences des cas à l'étude laissent suggérer que la gestion du risque selon un style hiérarchique peut fragiliser la mise en place de l'approche systémique. Le climat de confiance entre le milieu administratif et le milieu clinique doit être rétabli pour favoriser la communication et la diffusion de l'information. Comme il est mis en évidence, la coercition de la loi a un impact plus grand sur la gouverne de chaque établissement et le milieu administratif que sur milieu clinique. La capacité à appliquer un style de gestion participatif et à impliquer le milieu clinique va dépendre en partie de la gestion avisée des décideurs et du leadership des acteurs clefs du changement. Selon Baker et al. (2010), les caractéristiques que doit avoir la gouverne sont une expertise en matière de qualité et de sécurité des patients, un système d'information nécessaire à la prise de décision éclairée, et les compétences d'interpréter cette information. En plus de celles là, notre étude a relevé l'importance de bâtir un leadership collectif bien réparti partout dans l'organisation.

Malgré les interventions mobilisées, le groupe des médecins reste en majorité indifférent au nouveau processus mené par la loi 113. Ceci démontre la force de la pression normative du groupe des médecins. Les promoteurs de la loi avaient connaissance des acteurs détenteurs d'enjeux et de certains conflits potentiels que susciterait l'introduction de la loi. Cependant peu de moyens ont été mobilisés pour lever ces obstacles et plusieurs conflits se sont exprimés. Les pressions institutionnelles qui s'exercent sur le personnel viennent de l'intérieur mais aussi de l'extérieur de l'organisation. D'où l'importance de tenir compte formellement de ces forces qui sont légitimes aux yeux des groupes professionnels et plus particulièrement du groupe des médecins.

En conclusion, dans un contexte fortement institutionnalisé comme l'organisation des soins de santé, l'implantation repose sur la gouverne et ses agents de changement dans leurs efforts pour assurer la sécurité des patients. Cependant, il sera nécessaire de bien repérer les acteurs détenteurs d'enjeux et d'expliquer la construction et le maintien des conflits. Les recherches futures pourront investiguer ces liens entre les groupes professionnels détenteurs d'enjeux pour la sécurité des patients.

Bibliographie

- Adler, P. S., & Borys, B. (1996). Two types of bureaucracy: enabling vs coercive. *Administrative Science Quarterly*, 41(1).
- Agrément Canada. (2009). *Rapport canadien sur l'agrément des services de santé de 2009 : point de mire sur la sécurité des patients*. Montréal.
- AHQ. (1991). *Manuel de gestion des risques*. Montréal: Association des hôpitaux du Québec.
- AHRQ. (2003). *AHRQ's Patient Safety Initiative: Building Foundations, Reducing Risk*. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality.
- AHRQ. (2006). *Agency for Healthcare Research and Quality Patient Safety Indicators Overview*. Rockville, MD.
- Altman, D. E., Clancy, C., & Blendon, R. J. (2004). Improving patient safety. Five years after the IOM report *New England Journal of Medicine*, 351(20).
- Amalberti, R. (2009). *Safety, deviation & human performance*. Paper presented at the HALIFAX 9
- Bader, B., & O'Malley, S. (2006). Quality and Patient Safety : Engaging your board to take the lead. *Healthcare Executive* 21(2), 64-67.
- Baker, R. G., Denis, J. L., Pomey, M. P., & MacIntosh-Murray, A. (2010). Designing Effective Governance for Quality and Safety in Canadian Healthcare. *Healthcare Quarterly*, 13(1), 38-45.
- Baker, R. G., Norton, P. G., Flintoff, V., Blais, R., & al., e. (2004). The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *Canadian Medical Association Journal*, 170(11), 1678-1686.
- Barach, P., & Small, S. D. (2000). Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems. *BMJ*, 320(7237), 759-763.
- Beard, P., & Smyrski, L. (2006). Reporting for Learning and Improvement: The Manitoba and Saskatchewan Experience. *Healthcare Quarterly*, 9(Sp), 61-64.
- Berwick, D. M. (2003). Errors today and errors tomorrow. *New England Journal of Medicine*, 348(25).
- Bettis, R. A., & Prahalad, C. K. (1995). The dominant logic: Retrospective and extension. *Strategic Management Journal*, 16 5-14.
- Blais, R. (2008). Patient safety: Scope of the problem and possible solutions. *Qmentum Quarterly*, 1(1).
- Blais, R., Tamblyn, R., Bartlett, G., Tré, G., & St Germain, D. (2004). *Incidence d'événements indésirables dans les hôpitaux québécois*. Montréal: GRIS Université de Montréal.
- Blumenthal, D., & Kilo, C. M. (1998). A report card on continuous quality improvement. *The Milbank Quarterly*, 76 (4), 625-648.
- Brown, J., & Duguid, P. (1991). Organizational learning and communities of practice : Toward a unified view of working, learning and innovation. *Organization Sciences*, 2(1).
- Buchanan, D. A., & Fitzgerald, L. (2007). The best practices puzzle: why are new methods contained and not spread? In L. F. David A. Buchanan, and Diane Ketley (Ed.), *The*

- sustainability and spread of organizational change* (pp. 41). New York, NY: Routledge, .
- Campbell, D. T. (1975). Degrees of freedom and the Case Study. *Comparative Political Studies*, 8 (2), 178-193.
- Canadian Patient Safety Institute, I. (2004). *Stratégic Business Plan 2004/2005 - 2007/2008*. Edmonton, AB: Canadian Patient Safety Institute.
- Cannon, M. D., & Edmonson, A. C. (2005). Failing to learn and learning to fail (Intelligently) : How great Organisation put failure to work to innovate and improve. *Long Range Planning* 38.
- Cassirer, C., & Anderson, D. (2004). The future of patient safety : Reflections on History, the Data, and What it will take to succeed. In H. M. J. Youngberg B. J. (Ed.), *The patient safety Book* (pp. 753-764). Toronto: Jones and Bartlett Publishers.
- CDNSP. (2002). *Accroître la sécurité du système : Une stratégie intégrée pour améliorer la sécurité des patients dans le système de santé canadien*: Conseil directeur national sur la sécurité des patients.
- Champagne, F. (2002). *La capacité de gérer le changement dans les organisations de santé*. . Montreal: Université de Montréal.
- Champagne, F., Brousselle, A., Zulmira, H., Contandriopoulos, A.-P., & Denis, J. L. (2009). L'analyse de l'impantation. In F. C. Astrid Brousselle, André-Pierre Contandriopoulos et Zulmira Hartz (Ed.), *L'évaluation : concepts et méthodes* (pp. 225-250). Montreal: Les presses de l'Université de Montreal.
- Champagne, F., Contandriopoulos, A.-P., Denis, J., -L., & Lamothe, L. (2002). *Les Centres Universitaires de Santé-La gouverne d'organisations complexes aux contours flous* GRIS, Université de Montréal.
- Champagne, F., Contandriopoulos, A.-P., Pomey, M.-P., & Tanon, A. A. (2006). *Élaboration d'un modèle conceptuel d'analyse de la sécurité dans les organisations de santé*. : GRIS, Groupe de recherche interdisciplinaire en santé. Université de Montréal.
- Clancy, C. M. (2009a). New Patient Safety Organizations Can Help Health Providers Learn From and Reduce Patient Safety Events. *Journal of Patient Safety*, 5(1).
- Clancy, C. M. (2009b). Where We Are a Decade After To Err is Human. [Editorial]. *Journal of patient safety*, 5 (4).
- Clarke, J. R. (2006). How a system for reporting medical errors can and cannot improve patient safety. [Review]. *American Surgeon*, 72(11), 1088-1091; discussion 1126-1048.
- Clarke, J. R., Lerner, J. C., & Marella, W. (2007). The role for leaders of health care organizations in patient safety. *American Journal of Medical Quality*, 22(5), 311-318.
- Clements, D., Dault, M., & Priest, A. (2007). Effective Teamwork in Healthcare: Research and Reality. *Healthcarepapers*, 7(Sp), 26-34.
- Coffey, M., Cornish, P., Koonthanam, T., Etchells, E., & Matlow, A. (2009). Implementation of Admission Medication Reconciliation at Two Academic Health Sciences Centres: Challenges and Success Factors. *Healthcare Quarterly*, 12 (Special Issue 2009).

- Contandriopoulos, A.-P. (2002). Pourquoi est-il si difficile de faire ce qui est souhaitable? . *Gestion*, 27(3).
- Contandriopoulos, A.-P., Champagne, F., Denis, J., -L., & Avargues, M.-C. (2000). L'évaluation dans le domaine de la santé : concepts et méthodes. *Revue d'Épidémiologie et santé publique*, 48, 517-539.
- Crozier, M., & Friedberg, E. (1977). *L'acteur et le système*: Éditions Seuil.
- Cummings, T. G., & Worley, C. G. (2008). General Introduction to organization development *Organization Development and change* (9th ed.). Mason South-Western Cengage Learning
- Dalton, G. D., Samaropoulos, X. F., & Dalton, A. C. (2008). Improvements in the safety of patient care can help end the medical malpractice crisis in the United States. *Health Policy* 86(2-3).
- Davis, P., Lay-Yee, R., Briant, R., Ali, W., Scott, A., & Schug, S. (2002). Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact *New Zealand Medical Journal*, 115(1167).
- Davis, P., Lay-Yee, R., Briant, R., Ali, W., Scott, A., & Schug, S. (2003). Adverse events in New Zealand public hospitals II: preventability and clinical context. [; Research Support, Non-U.S. Gov't]. *New Zealand Medical Journal*, 116(1183), U624.
- De Holan, P. M., & Phillips, N. (2002). Managing in Transition: A Case Study of Institutional Management and Organizational Change. *Journal of Management Inquiry*, 11(1), 68-83.
- Demers, C. (1999). De la gestion du changement à la capacité à changer: l'évolution de la littérature sur le changement organisationnel de 1945 à aujourd'hui. *Gestion-revue internationale de gestion*, 24(3), 131-139.
- Denis, J. L. (1988). *Un modèle politique d'analyse du changement dans les organisations : le cas de l'implantation de la vacation en centre d'hébergement* Université de Montréal, Montréal.
- Denis, J. L., & Champagne, F. (1990). L'analyse de l'implantation : modèles et méthodes. *The Canadian Journal of Program Evaluation*, 5(2), 47-67.
- Denis, J. L., Champagne, F., Pomey, M. P., Préval, J., & Tré, G. (2006). *Towards a framework for the analysis of governance in health care organizations*. Montreal: Université de Montréal.
- Denis, J. L., Tré, G., Comtois, É., Gold, I., Lomas, J., Stipich, N., et al. (2005). *Connecting knowledge and organizations better ICSBHS*. Paper presented at the 6th International Conference on the Scientific basis of Health Services.
- DiMaggio, P., & Powell, W. W. (1983). Institutional Isomorphism: The Iron Case. *American Sociological Review*, 48, 147-160.
- Dimond, B. (2002). National Patient Safety Agency and the reporting of errors. *British journal of nursing*, 11(12), 808-810.

- Downie, J., Lahey, W., Ford, D., Gibson, E., Thomson, M., Ward, T., et al. (2006). *Patient Safety Law: From Silos to Systems*: Health Canada,.
- Edmondson, A. C. (2004). Learning from failure in health care: frequent opportunities, pervasive barriers *Quality and Safety in Health care* 13(Suppl. 2).
- Edwards, P. J., Scott, T., Richardson, P., Espinoza, S., Sainfort, F., Rask, K. J., et al. (2008). Using Staff Perceptions on Patient Safety as a Tool for Improving Safety Culture in a Pediatric Hospital System. *Journal of Patient Safety*, 4(2), 113-118 110.1097/PTS.1090b1013e318173f318177cb.
- Eisenhardt, K. M. (1989). Building theory from case study research *Academy of Management Review*, 14(4).
- Elder, N. C., Graham, D., Brandt, E., & Hickner, J. (2007). Barriers and Motivators for Making Error Reports from Family Medicine Offices: A Report from the American Academy of Family Physicians National Research Network (AAFP NRN). *Journal of American Board Family Medicine*, 20(2).
- Elkjaer, B. (2004). Organizational Learning: The 'Third Way'. *Management Learning*, 35(4), 419-434.
- Ferlie, E., & Fitzgerald, L. (2002). Le changement dirigé par le haut au Royaume-Uni : un point de vue politique. *Gestion-revue internationale de gestion*, 27(3).
- Fitzgerald, L., & Buchanan, D. A. (2007). The sustainability and spread story: contributions to theory. In L. F. David A. Buchanan, and Diane Ketley (Ed.), *The sustainability and spread of organizational change : modernizing healthcare*. New York, NY: Routledge,.
- Fleming, M. (2005). Patient safety culture measurement and improvement: a "how to" guide. *Healthc Q*, 8 Spec No, 14-19.
- FMSQ. (2002). *Mémoire de la FMSQ sur le projet de loi 113 : Loi modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux concernant la prestation sécuritaire sur les services de santé et les services sociaux*. Montréal: Fédération des médecins spécialistes.
- Frankel, A. S., Leonard, M. W., & Denham, C. R. (2006). Fair and Just Culture, Team Behavior, and Leadership Engagement: The Tools to Achieve High Reliability. *Health Services Research*, 41(4p2), 1690-1709.
- French, W. L., & Bell, C. H. (1978). *Organization Development : BEhavioral science interventions for organization improvement* (2nd ed. ed.). NJ: Prentice-Hall.
- Friedberg, E. (2001). *A la recherche de l'organisation : Études de cas*. Paris: Banlieues Média.
- Gaba, D. M. (2000). Structural and Organizational Issues in Patient Safety : A comparaison of health care to other high-hazard industries. *California Management Review*, 43(1), 83 -
- Gardner, J. P., Baker, G. R., Norton, P., & Brown, A. (2002). *Les gouvernements et la sécurité du patient en Australie, au Royaume-Uni et aux Etats-Unis. Examen des politiques, des cadres institutionnels et de financement et des initiatives en cours* Rapport définitif préparé pour le Comité consultatif sur les services de santé.

- Gavin, P. K., & Saltonstall, P. L. (2004). The Economics of patient safety. In H. M. J. Youngberg B. J. (Ed.), *The patient safety handbook* (pp. 475- 483). Toronto: Jones and Bartlett Publishers.
- Ginsburg, L., Chuang, Y. T., Blair Berta, W., Norton, P. G., Ng, P., Tregunno, D., et al. (2010). The Relationship between Organizational Leadership for Safety and Learning from Patient Safety Events. *Health Services Research, 45*(3), 607-632.
- Ginsburg, L., Norton, P. G., Lewis, S., & Casebeer, A. (2006). An educational intervention to enhance nurse leaders' perceptions of patient safety culture. *Health service research, 40*(4), 997-1020.
- Glaser, B. G., & Strauss, A. (1967). *Discovery of Grounded Theory. Strategies for Qualitative Research*: Sociology Press
- Gollop, R. (2004). Helping staff to accept change. *BMJlearning.com*.
- Gollop, R., & Ketley, D. (2007). Shades of resistance: understanding and addressing scepticism. In L. F. David A. Buchanan, and Diane Ketley (Ed.), *The sustainability and spread of organizational change : modernizing healthcare*. New York, NY: Routledge.
- Greenhalgh, T., Robert, G., Bates, P., Kyriakidou, O., Macfarlane, F., & Peacock, R. (2004). *How to spread good ideas : a systematic review of the literature on diffusion, dissemination and sustainability of innovations in health service delivery and organization*. London: NHS.
- Greenwood, R., & Hinings, C. R. (1996). UNDERSTANDING RADICAL ORGANIZATIONAL CHANGE: BRINGING TOGETHER THE OLD AND THE NEW INSTITUTIONALISM. [Article]. *Academy of Management Review, 21*(4), 1022-1054.
- Hammond, J. S., Keeney, R. L., & Raiffa, H. (1998). The Hidden Traps in decision Making. *Harvard Business Review, 47*-58.
- Hargrave, T. J., & Van De Ven, A. H. (2006). A COLLECTIVE ACTION MODEL OF INSTITUTIONAL INNOVATION. [Article]. *Academy of Management Review, 31*(4), 864-888.
- Hatchuel, A. (2000). Prospective et gouvernance : quelle théorie de l'action collective? In E. e. L. J. Heurgon (Ed.), *Prospective pour une gouvernance démocratique*. Paris: Aube Édition.
- Hinings, C. R., & Greenwood, R. (1988). *The Dynamics of Strategic Changes*. New York, NY: Basil Blackwell.
- Hoff, T., Jameson, L., Hannan, E., & Flink, E. (2004). A review of litterature examining linkages between organisational factors, medical errors, and patient safety. *Medical Care Research and Review 61*(1), 3-37.
- Huber, G. P., & Power, D. J. (1985). Retrospective reports of strategic-level managers : Guidelines for increasing their accuracy. *Strategic Management Journal, 6*, 171-180.

- ICSP. (2008). *Lignes directrices canadiennes relatives à la divulgation des événements indésirables*. Edmonton, AB: Institut canadien pour la sécurité des patients.
- Jones, J. L., Whitby, E., & Gollop, R. (2007). View from the top: opening the box on spread and sustainability. In L. F. David A. Buchanan, and Diane Ketley (Ed.), *The sustainability and spread of organizational change*. New York, NY: Routledge.
- Joshi, M. S., Anderson, J. F., & Marwaha, S. (2002). A systems approach to improving error reporting. *Journal of Healthcare Information Management*, 16(1), 40-45.
- Kaplan, H., & Barach, P. (2002). Incident reporting: science or protoscience? Ten years later *Qual Saf Health care* 11(2), 144-145
- Karsh, B., Escoto, K. H., & Beasley, H. R. J. (2006). Toward a theoretical approach to medical error reporting system research and design. *Applied Ergonomics*, 37, 283-295.
- Ketley, D., & Bevan, H. (2007). Changing by numbers. In L. F. David A. Buchanan, and Diane Ketley (Ed.), *The sustainability and spread of organizational change : modernizing healthcare*. New York, NY: Routledge.
- Khatri, N., Baveja, A., Boren, S. A., & Mammo, A. (2006). Medical errors and quality of care: From control to commitment. [Article]. *California Management Review*, 48(3), 115-+.
- Kohn, L. T., Corrigan, J., & Donaldson, M. S. (2000). *To err is human : building a safer health system*. Washington, D.C.: National Academy Press.
- Krause, T. R., & Hidley, J. H. (2009). *Taking the lead in patient safety : How healthcare leaders influence behavior and create culture*. New Jersey: John Wiley & sons, Inc.
- Lawrence, T. B., & Suddaby, R. (2006). Institutions and Institutional Work. . In C. H. In S. Clegg, T. B. Lawrence & W. R. Nord (Ed.), *The SAGE handbook of organization studies* (2nd ed., pp. 215-254). London: Sage Publications.
- Leape, L. L., Brennan, T. A., Laird, N., Lawthers, A. G., Localio, A. R., Barnes, B. A., et al. (1991). The nature of adverse events in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study II. *New England Journal of Medicine*, 324(6), 377-384.
- Leonard, M. (2010). *Les facteurs humains - L'importance critique du travail d'équipe et des communications efficace dans le continuum* Paper presented at the Améliorer la qualité dans l'ensemble du continuum des soins, Toronto.
- Leonard, M., Graham, S., & Bonacum, D. (2004). The human factor: the critical importance of effective teamwork and communication in providing safe care *Qual Saf Health Care*, 13, 85-90.
- Liang, B. A. (2004). A Policy of System Safety: Shifting the Medical and Legal Paradigms to Effectively Address Error in Medicine. *Harvard Health Policy Review*, 5 (1).
- Lincoln, Y. S., & Guba, E. G. (1985). *Naturalistic inquiry*. Beverly Hills, CA: Sage Publications.
- Loren, D. J., Garbutt, J., & Dunagan, C. (2010). Risk managers, physicians and disclosure of harmful medical errors. *Commission Journal on Quality and patient safety*, 36(6).

- Loi modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux concernant la prestation sécuritaire de services de santé et de services sociaux, Projet de Loi 113 C.F.R. (2002).
- Marchev, M., Rosenthal, J., Booth, M., & Portland, M. (2003). *How states report medical errors to the public: issues and barriers.* : National Academy for State Health Policy.
- McCarthy, D., & Blumenthal, D. (2006). Stories from the Sharp End: Case Studies in Safety Improvement. [Article]. *Milbank Quarterly*, 84(1), 165-200.
- Meyer, J. W., & Rowan, B. (1977). Institutionalized Organizations: Formal Structure as Myth and Ceremony? *American Journal of Sociology*, 83(2), 340-363.
- Miller, F., Giacomini, M., Abelson, J., Hurley, J., & Iannantuono, L. A. (2001). *A review of key Literatures for study of health system Safety, Error, and Injury*: McMaster University.
- Morath, J. M. (2004). The leadership Role of the Chief operating Officer in Aligning Strategy and operations to create Patient safety. In H. M. J. Youngberg B. J. (Ed.), *The Patient Safety Handbook* (pp. 267 - 290). Toronto: Jones and Bartlett Publishers.
- Morriss Jr., F. H., Abramowitz, P. W., Carmen, L., & Wallis, A. B. (2009). "Nurses Don't Hate Change" Survey of nurses in a neonatal intensive care unit regarding the implementation, use and effectiveness of a bar code medication administration system. *Healthcare Quarterly*, 12 (Special Issue).
- National Patient Safety Agency, N. (2004). *Seven steps to patient safety : The full reference guide* (Guidance). London: National Patient Safety Agency (NPSA).
- Neath, A. (2007). Layers of leadership: hidden influencers of healthcare improvement / In L. F. David A. Buchanan, and Diane Ketley (Ed.), *The sustainability and spread of organizational change : modernizing healthcare*. New York, NY: Routledge.
- Nieva, V. F., & Sorra, J. (2003). Safety culture assessment: a tool for improving patient safety in healthcare organizations. *Quality and Safety in Health Care*, 12(suppl 2), ii17-ii23.
- OHA. (2010). *Advancing Patient Safety through Ideas and Innovations*. Toronto.
- OPQ. (2002). *Mémoire sur le projet de loi n°113 : Loi modifiant sur les services de santé et les services sociaux concernant la prestation sécuritaire de services de santé et les services sociaux présenté à la commission des affaires sociales*. Montreal: Ordre des pharmaciens des Québec.
- Patton, M. Q. (2002). Designing qualitative studies. In Sage (Ed.), *Qualitative research and evaluation methods* (pp. 223-257). Newbury Park
- Perrow, C. (1984). *Complex Organizations*. New York: Random House.
- Phillips, N., Lawrence, T. B., & Hardy, C. (2004). Discourse and institutions. *Academy of Management Review*, 29, 635-652.

- Pires, A. (1997). Échantillonnage et recherche qualitative: essai théorique et méthodologique. In D. Poupart, Groulx, Laperrière, Mayer, Pires, Groupe de recherche interdisciplinaire sur les méthodes qualitatives (Ed.), *La recherche qualitative. Enjeux épistémologiques et méthodologiques* (pp. 113-169). Montréal: Gaëtan Morin.
- Poole, M. S., & Van De Ven, A. H. (2004). Theories of Organizational Change and Innovation Processes. In a. A. H. V. d. V. M.S. Poole (Ed.), *Handbook of Organizational Change and Innovation* Oxford University Press.
- Porras, J., & Berg, P. (1978). The impact of organization development. *Academy of Management Review*, 3, 249-266.
- Porras, J., & Hoffer, S. J. (1986). Common Behavior Changes in successful Organization Development Efforts. *Journal of Applied Behavioral Science*, 22.
- Porras, J., & Silvers, R. (1991). Organization development and transformation. *Annual Review of Psychology*, 42 51-78
- Prior, L. (2003). *Using documents in social research* Thousand Oaks: Sage Publications.
- Pronovost, P., & Sexton, B. (2005). Assessing safety culture: guidelines and recommendations. *Quality and Safety in Health Care*, 14(4), 231-233.
- Pronovost, P. J., Berenholtz, S. M., Goeschel, C. A., Needham, D. M., Sexton, J. B., Thompson, D. A., et al. (2006). Creating High Reliability in Health Care Organizations. *Health Services Research*, 41(4p2), 1599-1617.
- Reason, J. (1997). *Managing the Risks of Organizational Accidents* Hampshire: Ashgate Publishing Limited.
- Reason, J. (2000). Human error: models and management. *BMJ* 320(7237), 768-770.
- Reason, J. (2005). Safety in the operating theatre. Part 2 : human error and organisational failure. *Quality and safety in health Care*, 14.
- Reinertsen, J. L., Pugh, M. D., & Bisognano, M. (2005). *Seven Leadership Leverage Points for Organization-Level Improvement in Health Care*. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement.
- Resnick, D. (2004). Toward a philosophy of patient safety : Expanding the systems approach to medical error. In H. M. J. Youngberg B. J. (Ed.), *The patient safety handbook* (pp. 67-82). Toronto: Jones and Bartlett Publisher
- Riley, W., Liang, B. A., Rutherford, W., & Hamman, W. (2008). The Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005: Developing an Error Reporting System to Improve Patient Safety. *Journal of Patient Safety* 4(1).
- Roberts, V., & Perryman, M. M. (2007). Creating a Culture for Health Care Quality and Safety. *Health Care Manager* 26(2), 155-158.
- Robertson, P. J., Roberts, D. R., & Porras, J. (1993). Dynamics of planned organizational change : Assessing empirical support for a theoretical model. *Academy of Management Journal*, 36(3).
- Rocher, G. (2008). Les réformes une perspective sociologique. In G. R. Pascale Laborier, Pierre Noreau, , Marc Rioux (Ed.), *Les Réformes en santé et en justice. Le droit et la gouvernance*. Québec: Presse de l'Université Laval.
- Rosenthal, J., & Tarach, M. (2007). *2007 Guide to state Adverse Event Reporting Systems* (No. 2007-301). Portland.

- Rothwell, W., Sullivan, R., & McLean, G. (1995). *Practicing OD: A Guide for Consultants*. San Diego: Pfeiffer.
- Rouleau, L. (2007). *Théories des organisations : approches classiques, contemporaines et de l'avant-garde*. Sainte-Foy: Presses de l'Université du Québec.
- Saint Lamont, S. (2007). Spreading can be easy: the "see and treat" experiment / In L. F. David A. Buchanan, and Diane Ketley (Ed.), *The sustainability and spread of organizational change : modernizing healthcare*. New York, NY: Routledge.
- Salamon, L. M. (2002). New Governance and the Tools of Public Action: An Introduction In L. M. Salamon (Ed.), *The Tools of Government: A Guide to the New Governance*. (pp. 47). New York: Oxford University Press.
- Scott, R. W. (2008). Approaching adulthood: the maturing of institutional theory. *Theor soc, Theor Soc (2008) 37:*, 427-442.
- Séguin, F., & Chanlat, J. F. (1983). L'analyse des organisations. In S. e. Chanlat (Ed.), *Les théories de l'organisation*. (Vol. Tome 1). Montréal: Gaëtan Morin.
- Shannon, D. (2007). Challenges in Patient Safety and Quality : Replacing Discouragement with Hope. *The Physician executive*(3).
- Shannon, D. (2010). Management - Relationship Issues Impact Patient safety effort. *Physician Relations* (2), 16.
- Shortell, S. M., Gillis, R. R., Anderson, D. A., & Mitchell, J. B. (1996). Creating Organised Delivery Systems : the Barriers and facilitators. *Hospital and Health Services Administration, 38*(4), 447-466.
- Soo, S., Berta, W., & Baker, R. G. (2009). Role of Champions in the Implementation of Patient Safety Practice Change. *Healthcare Quarterly 12* (Special issue).
- SSPSM. (2009). Rapports des réussites. Retrieved from <http://www.saferhealthcarenow.ca/FR/Pages/default.aspx>
- Stacey, R. D. (1992). *Managing the unknowable: Strategic boundaries between order and chaos in organizations*. San Francisco, CA: Jossey-Bass.
- Stanhope, N., Crowley-Murphy, M., Vincent, C., O'Connor, A. M., & Taylor-Adams, S. E. (1999). An evaluation of adverse incident reporting. *Journal of Evaluation in Clinical Practice, 5*(1), 5-12.
- Stelfox, H. T., Palmisani, S., Scurlock, C., Orav, E. J., & Bates, D. W. (2006). The "To Err is Human" report and the patient safety literature. *Quality and Safety in Health Care, 15*(3), 174-178.
- Stryer, D., & Clancy, C. (2005). Patients' safety : Progress is elusive because culture in health care has not change. *BMJ, 330*(7491), 553-554.
- Tamuz, M., & Harrison, M. I. (2006). Improving Patient Safety in Hospitals: Contributions of High-Reliability Theory and Normal Accident Theory. *Health Services Research, 41*(4p2), 1654-1676.
- Tamuz, M., & Thomas, E. J. (2006). Classifying and interpreting threats to patient safety in hospitals: insights from aviation. *Journal of Organizational Behavior, 27*, 919-940.

- Thomas, E. J., Studdert, D. M., & Burstin, H. R. (2000). Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. ; . *Medical Care* 38(3).
- Tolbert, P. S., & Zucker, L. G. (1996). The Institutionalization of Institutional Theory. In R. S. Clegg, C. Hardy & R. W. and Nord (Eds.), *Handbook of organization studies*.
- Uribe, C. J., Schweikhart, S. B., Pathak, D. S., Dow, M., & Marsh, G. B. (2002). Perceived Barriers to Medical- Error Reporting : An Exploratory Investigation. *Journal of healthcare management*, 47(4).
- Van De Ven, A. H., & Hargrave, T. J. (2004). Social, Technical and Institutional Change : A literature review and synthesis. In a. A. H. V. d. V. M.S. Poole (Ed.), *Handbook of Organizational Change*. New York: Oxford University Press.
- Vincent, C., Stanhope, N., & Crowley-Murphy, M. (1999). Reasons for not reporting adverse incidents: an empirical study. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 5(1), 13-21.
- Wachter, R. M. (2004). The End of the Beginning: Patient Safety Five Years After To Err Is Human., *Health Affairs Web Exclusive*, W4-534–W534-545.
- Walshe, K., & Shortell, S. M. (2004). When things go wrong: how health care organizations deal with major failures *Health affairs*, 23(3).
- Waring, J. J. (2005). Beyond blame: cultural barriers to medical incident reporting. *Social Science & Medicine*, 60, 1927-1935.
- Washington, M., & Ventresca, M. J. (2004). How Organizations Change: The Role of Institutional Support Mechanisms in the Incorporation of Higher Education Visibility Strategies, 1874-1995. *ORGANIZATION SCIENCE*, 15(1), 82-97.
- Weeks, W. B., & Bagian, J. P. (2000). Developing a Culture of Safety in the Veterans Health Administration. *Effective Clinical Practice*, 3(6), 270-276.
- Weick, K. E. (1979). *The social psychology of organizing* (2nd ed.). MA: Addison-Wesley.
- Weick, K. E., & Sutcliffe, K. M. (2001). *Managing the unexpected : assuring high performance in an age of complexity* (1st ed.). San Francisco: Jossey-Bass.
- Weinberg, J. (2002). Medical Error and Patient Safety: Understanding Cultures in Conflict. *Law and policy*, 24(2), 93 - 113.
- Weingart, S. N., & Page, D. (2004). Implications for practice: challenges for healthcare leaders in fostering patient safety. *Quality and Safety in Health Care*, 13(suppl 2), ii52-ii56.
- Wilson, R. M., Runciman, W. B., Gibberd, R. W., Harrison, B. T., Newby, L., & Hamilton, J. D. (1995). The quality in Australia health care study. . *The Medical Journal of Australia*, 163(6), 458- 476.
- Wriston, M. J. (2007). Creating a High-performance Culture. *Organization Development Journal*, 25(1).
- Yin, R. K. (2003). Designing case studies *Case study research* (pp. 19-56).
- Yourstone, S. A., & Smith, H. L. (2002). Managing system errors and failures in health care organisations: suggestions for practice and research. . *Health care Management Review* 27 (1).

ANNEXE I

**Projet de loi n° 113 : Loi modifiant la Loi sur les services
de santé et les services sociaux concernant la prestation
sécuritaire de services de santé et de services sociaux**



ASSEMBLÉE NATIONALE

DEUXIÈME SESSION

TRENTE-SIXIÈME LÉGISLATURE

Projet de loi n° 113
(2002, chapitre 71)

**Loi modifiant la Loi sur les services de
santé et les services sociaux concernant
la prestation sécuritaire de services de
santé et de services sociaux**

Présenté le 14 juin 2002
Principe adopté le 17 octobre 2002
Adopté le 19 décembre 2002
Sanctionné le 19 décembre 2002

Éditeur officiel du Québec
2002

NOTES EXPLICATIVES

Ce projet de loi apporte diverses modifications à la Loi sur les services de santé et les services sociaux concernant la prestation sécuritaire de services de santé et de services sociaux.

C'est ainsi qu'il prévoit qu'un usager a le droit d'être informé de tout accident survenu au cours de la prestation des services qu'il a reçus et susceptible d'entraîner des conséquences sur son état de santé ou son bien-être. Il prévoit aussi qu'une personne exerçant des fonctions dans un établissement a l'obligation de déclarer tout incident ou accident qu'elle a constaté, le plus tôt possible après cette constatation.

Ce projet de loi prévoit également l'obligation pour tout établissement de mettre en place un comité de gestion des risques, lequel aura pour fonctions de rechercher, de développer et de promouvoir des moyens visant à assurer la sécurité des usagers et à réduire l'incidence des effets indésirables et des accidents liés à la prestation des services de santé et des services sociaux.

De plus, le conseil d'administration d'un établissement doit prévoir les règles relatives à la divulgation à un usager de toute l'information nécessaire lorsque survient un accident ainsi que des mesures de soutien mises à la disposition de l'usager et des mesures visant à prévenir la récurrence d'un tel accident.

Enfin, le projet de loi confie aux régies régionales la responsabilité, dans leur région, d'assurer aux usagers la prestation sécuritaire de services de santé et de services sociaux.

Projet de loi n° 113

LOI MODIFIANT LA LOI SUR LES SERVICES DE SANTÉ ET LES SERVICES SOCIAUX CONCERNANT LA PRESTATION SÉCURITAIRE DE SERVICES DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX

LE PARLEMENT DU QUÉBEC DÉCRÈTE CE QUI SUIT :

1. L'article 2 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (L.R.Q., chapitre S-4.2) est modifié par l'insertion, après le paragraphe 8°, du suivant :

« 8.1° assurer aux usagers la prestation sécuritaire de services de santé et de services sociaux ; ».

2. L'article 3 de cette loi est modifié par le remplacement, dans les deuxième et troisième lignes du paragraphe 3°, des mots « et de ses besoins » par ce qui suit : « , de ses besoins et de sa sécurité ».

3. L'article 5 de cette loi est modifié par l'insertion, dans la troisième ligne et après le mot « personnalisée », des mots « et sécuritaire ».

4. L'article 8 de cette loi est modifié par l'addition, à la fin, des alinéas suivants :

« Il a également le droit d'être informé, le plus tôt possible, de tout accident survenu au cours de la prestation de services qu'il a reçus et susceptible d'entraîner ou ayant entraîné des conséquences sur son état de santé ou son bien-être ainsi que des mesures prises pour contrer, le cas échéant, de telles conséquences ou pour prévenir la récurrence d'un tel accident.

Pour l'application du présent article et des articles 183.2, 233.1, 235.1 et 431 et à moins que le contexte ne s'y oppose, on entend par :

« accident » : action ou situation où le risque se réalise et est, ou pourrait être, à l'origine de conséquences sur l'état de santé ou le bien-être de l'utilisateur, du personnel, d'un professionnel concerné ou d'un tiers. ».

5. L'article 100 de cette loi est modifié par l'insertion, dans la deuxième ligne et après le mot « accessibles », de ce qui suit : « , sécuritaires ».

6. Cette loi est modifiée par l'insertion, après l'article 107, du suivant :

« **107.1.** Tout établissement doit solliciter l'agrément des services de santé et des services sociaux qu'il dispense auprès d'organismes d'accréditation reconnus.

Sur réception du résultat de cette sollicitation, l'établissement transmet au ministre, à la régie régionale et aux différents ordres professionnels concernés dont les membres exercent leur profession dans un centre exploité par cet établissement, un rapport abrégé comportant les recommandations relatives à cet agrément et la durée de validité de cet agrément. ».

7. L'article 172 de cette loi est modifié par l'insertion, dans le paragraphe 1^o et après le mot « qualité », de ce qui suit : « , de la sécurité ».

8. L'article 182 de cette loi, modifié par l'article 46 du chapitre 43 des lois de 2001, est de nouveau modifié par l'insertion, après « 173, », de ce qui suit : « 183.1, ».

9. Cette loi est modifiée par l'insertion, après l'article 183, des suivants :

« **183.1.** Le plan d'organisation de tout établissement doit aussi prévoir la formation d'un comité de gestion des risques et de la qualité.

Le nombre de membres de ce comité ainsi que ses règles de fonctionnement sont déterminés par règlement du conseil d'administration de l'établissement.

La composition de ce comité doit assurer une représentativité équilibrée des employés de l'établissement, des usagers, des personnes qui exercent leur profession dans un centre exploité par l'établissement de même que, s'il y a lieu, des personnes qui, en vertu d'un contrat de services, dispensent pour le compte de l'établissement des services aux usagers de ce dernier. Le directeur général ou la personne qu'il désigne est membre d'office de ce comité.

« **183.2.** Ce comité a notamment pour fonctions de rechercher, de développer et de promouvoir des moyens visant à :

1^o identifier et analyser les risques d'incident ou d'accident en vue d'assurer la sécurité des usagers ;

2^o s'assurer qu'un soutien soit apporté à la victime et à ses proches ;

3^o assurer la mise en place d'un système de surveillance incluant la constitution d'un registre local des incidents et des accidents pour fins d'analyse des causes des incidents et accidents et recommander au conseil d'administration de l'établissement la prise de mesures visant à prévenir la récurrence de ces incidents et accidents ainsi que la prise de mesures de contrôle, s'il y a lieu.

Pour les fins d'application du présent article et des articles 233.1, 235.1 et 431 et à moins que le contexte ne s'y oppose, on entend par :

« incident » : une action ou une situation qui n'entraîne pas de conséquence sur l'état de santé ou le bien-être d'un usager, du personnel, d'un professionnel concerné ou d'un tiers mais dont le résultat est inhabituel et qui, en d'autres occasions, pourrait entraîner des conséquences.

« **183.3.** Les réponses faites par une personne, dans le cadre des activités de gestion des risques, et notamment tout renseignement ou document fourni de bonne foi par elle en réponse à une demande d'un gestionnaire de risques et de la qualité ou d'un comité de gestion des risques et de la qualité ne peuvent être utilisées ni ne sont recevables à titre de preuve contre cette personne ou contre toute autre personne devant une instance judiciaire ou une personne ou un organisme exerçant des fonctions juridictionnelles.

Malgré toute disposition contraire, un gestionnaire de risques et de la qualité ou un membre d'un comité de gestion des risques et de la qualité ne peut être contraint devant une instance judiciaire ou une personne ou un organisme exerçant des fonctions juridictionnelles de faire une déposition portant sur un renseignement confidentiel qu'il a obtenu dans l'exercice de ses fonctions, ni de produire un document contenant un tel renseignement, si ce n'est aux fins du contrôle de sa confidentialité.

Aucun élément de contenu du dossier de gestion des risques et de la qualité, y compris les conclusions motivées et, le cas échéant, les recommandations qui les accompagnent, ne peut constituer une déclaration, une reconnaissance ou un aveu extrajudiciaire d'une faute professionnelle, administrative ou autre de nature à engager la responsabilité civile d'une partie devant une instance judiciaire.

« **183.4.** Malgré la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (chapitre A-2.1), les dossiers et les procès-verbaux du comité de gestion des risques et de la qualité sont confidentiels.

Nul ne peut prendre connaissance des procès-verbaux du comité de gestion des risques et de la qualité sauf les membres de ce comité, les représentants d'organismes d'accréditation dans l'exercice des fonctions relatives à l'agrément des services de santé et des services sociaux des établissements ou les représentants d'un ordre professionnel dans l'exercice des fonctions qui leur sont attribuées par la loi. ».

10. Cette loi est modifiée par l'insertion, après l'article 233, du suivant :

« **233.1.** Tout employé d'un établissement, toute personne qui exerce sa profession dans un centre exploité par l'établissement, tout stagiaire qui effectue un stage dans un tel centre de même que toute personne qui, en vertu d'un contrat de services, dispense pour le compte de l'établissement des

services aux usagers de ce dernier doit déclarer, au directeur général d'un établissement ou, à défaut, à une personne qu'il désigne, tout incident ou accident qu'il a constaté, le plus tôt possible après cette constatation. Une telle déclaration doit être faite au moyen du formulaire prévu à cet effet, lequel est versé au dossier de l'usager.

Le directeur général de l'établissement ou, à défaut, la personne qu'il désigne rapporte, sous forme non nominative, à la régie régionale, selon une fréquence convenue ou lorsque celle-ci le requiert, les incidents ou accidents déclarés. ».

11. Cette loi est modifiée par l'insertion, après l'article 235, du suivant :

« **235.1.** Le conseil d'administration d'un établissement doit, par règlement, prévoir les règles relatives à la divulgation à un usager, au représentant d'un usager majeur inapte, ou, en cas de décès d'un usager, aux personnes visées au premier alinéa de l'article 23, de toute l'information nécessaire lorsque survient un accident.

Il doit également, de la même manière, prévoir des mesures de soutien, incluant les soins appropriés, mises à la disposition de cet usager, de ce représentant et de ces personnes ainsi que des mesures pour prévenir la récurrence d'un tel accident. ».

12. L'article 278 de cette loi est modifié par l'insertion, après le mot « activités », de ce qui suit : « , y compris les activités relatives à la gestion des risques et de la qualité. ».

13. L'article 340 de cette loi, modifié par l'article 48 du chapitre 24 des lois de 2001, est de nouveau modifié par l'insertion, après le paragraphe 1° du deuxième alinéa, du suivant :

« 1.1° de s'assurer d'une prestation sécuritaire de services de santé et de services sociaux aux usagers ; ».

14. L'article 391 de cette loi est modifié :

1° par l'insertion, dans la cinquième ligne du deuxième alinéa et après le mot « activités », de ce qui suit : « , y compris les activités relatives à la gestion des risques et de la qualité, » ;

2° par l'insertion, dans la première ligne du quatrième alinéa et après le mot « activités », de ce qui suit : « , y compris les activités relatives à la gestion des risques et de la qualité, ».

15. L'article 431 de cette loi, modifié par l'article 82 du chapitre 24 des lois de 2001 et par l'article 164 du chapitre 60 des lois de 2001, est de nouveau modifié par l'insertion, après le paragraphe 6°, des suivants :

« 6.1° il prend les mesures propres à assurer aux usagers la prestation sécuritaire de services de santé et de services sociaux ;

« 6.2° il constitue et maintient à jour, à partir du contenu des registres locaux visés à l'article 183.2, le registre national sur les incidents et accidents survenus lors de la prestation de services de santé et de services sociaux aux fins d'assurer la surveillance et l'analyse des causes des incidents et accidents, la prise de mesures visant à prévenir la récurrence de ces incidents et accidents ainsi que la prise de mesures de contrôle, s'il y a lieu ; ».

16. L'article 532 de cette loi est modifié par l'ajout de l'alinéa suivant :

« Les dispositions du premier alinéa ne s'appliquent pas à une personne visée à l'article 233.1 lorsque celle-ci fait défaut de faire la déclaration qui y est prévue. ».

17. Un établissement a trois ans à compter du 19 décembre 2002 pour solliciter le premier agrément des services de santé et des services sociaux qu'il dispense prévu à l'article 107.1 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux.

18. Les dispositions de la présente loi entrent en vigueur le 19 décembre 2002, à l'exception du paragraphe 6.2° de l'article 431 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (L.R.Q., chapitre S-4.2), introduit à l'article 15, lequel entrera en vigueur à la date fixée par le gouvernement.

ANNEXE II

PERSONNES À INTERVIEWER

PERSONNES À INTERVIEWER

En ce qui concerne les entrevues, nous souhaitons nous adresser à différents niveaux administratifs et du milieu de pratique. J'aimerais avoir ces neuf personnes représentant différentes perspectives au sein de l'hôpital.

- 1- Un membre du conseil d'administration (CA)
- 2- Deux membres du Comité de gestion de Risque
 - a. La gestionnaire de risque
 - b. Le président du CGR
- 3- Deux médecins (sensibilisés aux activités développées et obligations de la loi 113) provenant de départements où l'incidence des accidents et incidents est assez élevée.
- 4- Deux infirmières (sensibiliséEs aux activités développées et obligations de la loi 113) provenant d'unités où l'incidence des accidents et incidents est assez élevée
- 5- Deux gestionnaires d'unités qui ont été chargés du transfert de l'information à leurs personnels soignants provenant de départements où l'incidence des accidents et incidents est assez élevée.
- 6- Une monitrice clinique chargée de la collecte des événements déclarés dans son unité

ANNEXE III

Documents demandés pour consultation

Documents demandés pour consultation	
<p><u>Initiatives mises en œuvre</u></p> <p>Si Comité antérieur à la loi : document mettant en évidence les réajustements effectués.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Comité de gestion des risques, 2. Politiques de divulgation 3. Politique de déclaration des EI 4. Démarche d'accréditation 5. Registre local des EI <ul style="list-style-type: none"> - Document décrivant clairement les politiques, (planification à court et long terme) - les objectifs du CGR. 	<p>Documents demandés : politiques et règlements sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - comité de gestion des risques - déclaration d'un accident /incident lié à un usager - procédures de divulgation - Accréditation - Autres documents relatifs aux exigences de la loi 113
<p><u>Stratégies de mise en œuvre</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Le pilotage de l'implantation</u> <p>Tous documents relatifs au processus d'implantation évoquant :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Prise de décision avec le milieu de pratique 2. Entente tacite avec les professionnels 3. Accord collectif négocié 4. Stratégies de leadership individuel ou collectif 5. Mécanisme d'interaction : Travail en équipe 6. Structure de médiation <ul style="list-style-type: none"> - <u>Surveillance de l'implantation</u> <p>Tous documents montrant l'existence d'indicateurs qui apprécient les différentes étapes de la mise en œuvre :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Guide utilisé pour l'implantation. - Calendrier du programme d'implantation - Mécanismes de contrôle 	<p>Documents demandés :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rapports (trimestriels) remis au CA (Conseil d'administration) - Rapports annuels remis aux agences - Guide utilisé pour l'implantation des différentes obligations. - Calendrier du programme d'implantation - Tous documents relatifs au processus d'implantation et mécanismes de contrôle
<p><u>Adéquation des stratégies utilisées :</u></p> <p>Tous documents relatifs à :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'allocation de ressources supplémentaires pour soutenir l'implantation de mécanisme de sécurité des patients - La programmation de sessions d'orientations et de formations continues - Aux rôles et responsabilités des membres du CGR et des agents chargés de l'implantation - Aux mécanismes de contrôle pour la bonification des 	<p>Documents demandés :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Règlements documents sur les rôles et responsabilités des membres du CGR. - Rapports trimestriels et annuels ou autres rapports émis par le CGR - Avis émis au CGR par le CA, par l'Agence régionale, ou par toutes autres autorités externes - Rapports évoquant l'avancée des démarches

procédures et la révision de la structure	
<p><u>Gestion de l'information appropriée :</u></p> <p>Tous documents relatifs à l'existence de mécanisme de communication :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Politique de diffusion de l'information - Personnes assignées à cette fonction - Plan de communication - Différentes sources d'information - Partage d'information à l'interne et à l'externe - Existence de rapports transmis à différents paliers, de rapports d'activités - Plan de sensibilisation du personnel 	<p>Documents demandés :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Règlement relatif au CGR - Procès-verbaux et archives du CGR <i>qui pourrait être consultés si je signe un formulaire de confidentialité</i> - Différents rapports au CA, à l'Agence - Documents sur le processus de diffusion et de redéfinition des rôles et responsabilités du personnel de l'administration au milieu de pratique (ex. du chef de département au personnel, ...)
<p><u>Compétence des professionnels chargés de la mise en place des initiatives :</u></p> <p>Tous documents sur</p> <ul style="list-style-type: none"> - Processus de recrutement des membres du conseil et du personnel de soutien de l'organisation - Existence de documents sur le profil (expérience et expertise) des agents - Documents disponibles sur la fréquence et le type de formations 	<p>Documents demandés :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Règlement du CGR, - Documents disponibles sur la fréquence et le type de formations reçues par les membres du CGR, le personnel ciblé, ...
<p><u>Contexte de travail des agents chargés de l'implantation :</u></p> <p>Tous documents relatifs aux</p> <ul style="list-style-type: none"> - Monitoring par des indicateurs appropriés de la culture de sécurité dans l'organisation - Politiques et procédures qui s'adressent à l'utilisation inappropriée du matériel et au monitoring du matériel impliqué dans la survenue d'EI 	<p>Documents demandés :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rapports émis suite aux recherches effectués sur la sécurité des patients à l'interne dans l'établissement (ex. Monitoring de la culture de sécurité) - Rapports émis sur le processus d'implantation des obligations (ex. au CA, à l'Agence)
<p><u>Motivation, travail en équipe, consensus autour des différentes composantes des stratégies à mettre en place :</u></p> <p>Documents relatifs au</p> <ul style="list-style-type: none"> - Niveau de participation aux comités (taux de présences), d'implication, d'application des politiques et règlements - Documents sur d'éventuelles négociations avec 	<p>Documents demandés :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Procès verbaux avec les taux de présences aux différentes réunions du CGR, - Taux de présences aux formations - Temps alloués aux dossiers sécurité des patients par le CA, - Nombres d'activités mensuelles

<p>différents groupes de professionnels</p>	<p>ou annuelles dans l'établissement</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rapports remis au conseil d'administration (CA), - Règlement relatif au CGR
<p><u>Compréhension partagée des initiatives à mettre en place :</u></p> <p>Documents sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rapports réguliers démontrant les différentes activités mises en place et leurs résultats pour répondre aux objectifs de sécurité des patients de la Loi - Existence de politiques et procédures relatives au comportement attendus promoteur de sécurité des patients ou en réponse à la loi 113 - Formation annuelle du personnel en sécurité des patients alignés à leurs besoins et à des domaines spécifiques : restructuration de l'environnement du travail, introduction du Total quality Management, sensibilisation des employés 	<p>Documents demandés :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les différentes politiques et règlements, - Processus utilisés pour la clarification des définitions, l'élaboration des politiques - Rapports sur les différentes activités mises en place : ex. formation
<p><u>Caractéristiques contextuelles : facteurs facilitateurs – Contraintes</u></p> <p><u>Attributs organisationnels :</u></p> <p>Documents :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sécurité des patients comme priorité, objectif stratégique de l'organisation - monitoring des événements indésirables, un processus formel pour leurs prises en charge et un suivi - Existence de politique et de mécanisme de divulgation des EI aux patients - Révision formelle régulière des services de soins à la recherche de risque potentiel 	<p>Documents demandés :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rapports du CGR, à l'Agence - Avis ou Communication entre le CGR et le CA; entre l'hôpital et l'agence régionale sur la sécurité des patients - Politique de gestion : Déclaration d'un acc. /inc., procédure de divulgation
<p>Culture d'apprentissage continue</p> <p>Documents:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sur les initiatives relatives à une formation continue de tout le personnel : calendrier - Démontrant la recherche d'évidences sur les meilleures pratiques de sécurité des patients - Feedback aux membres de l'équipe sur les mises à jour concernant les pratiques de sécurité des patients 	<p>Documents démontrant:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la recherche d'évidences sur les meilleures pratiques de sécurité des patients - le feedback au milieu de pratique - les initiatives de formation continue
<p><u>Soutien des dirigeants (interne et externe)</u></p> <p>Documents contenant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Existence d'évidences sur l'engagement et le soutien de la direction générale 	<p>Documents demandés :</p>

ANNEXE IV

Grille d'entrevue

Grille des Entrevues

Initiatives mises en œuvre

Avec les membres du CGR portant sur les politiques, stratégies utilisées et leurs objectifs

- 1- Pouvez vous décrire les politiques et activités développées et mises en place dans votre hôpital suite aux recommandations de la loi 113-83?
 1. Comité de gestion des risques,
 2. Politiques de divulgation
 3. Politique de déclaration des EI
 4. Démarche d'accréditation
 5. Registre local des EI
- 2- Avez-vous un plan de mise en œuvre?
Où en êtes vous par rapport à ce qui à ce plan?
- 3- Qu'est ce que votre hôpital propose comme politique formelle de divulgation d'information aux patients ou à leur famille concernant les EI?
- 4- Quels étaient les politiques et activités opérées dans votre établissement avant que la loi 113, modifiant la loi sur la santé et la sécurité des patients, ne soit établie? Étaient-elles identiques? (idem Q1-2)

Stratégies de mise en œuvre

Le pilotage de l'implantation

Avec membre de CGR et les agents d'implantations

- 1- Comment a été mis en place votre comité de gestion du risque?
Qui participe au comité de gestion du risque et comment sont –ils recrutés et formés?
Quels sont les fonctions et activités du comité dans le processus de mise en œuvre?
- 2- Si vous avez implanté une nouvelle démarche pour la gestion des EI après l'établissement de la loi 113, pouvez vous décrire les stratégies utilisées pour implanter les mesures et faire les accepter par tous les professionnels de santé?
- 3- Les professionnels impliqués dans le processus de sécurité des patients ont-ils des rôles et des responsabilités bien définis?
- 4- Si vous avez implanté une nouvelle démarche pour la gestion des EI après l'établissement de la loi 113, Pouvez vous décrire les ressources qui ont été nécessaires à sa mise en œuvre : ressources matérielles (ex : outils informatiques), ressources financières et ressources humaines?

- 5- Selon vous les stratégies utilisées sont elles différentes de ce qui se fait ailleurs?
- 6- Quels sont les problèmes que vous avez constatés ?
- 7- Selon vous quels seraient les critères de succès de mise en œuvre ?

Adéquation des stratégies utilisées :

Avec membres du CGR et les agents de changement

1. Soutien des acteurs détenteurs d'enjeux
 2. Mobilisation des personnes ressources
 3. Clarification des rôles et des responsabilités
 4. Bonification des procédures
 5. Révision de la structure
- 1- Qui sont les principaux intervenants impliqués (autres que les membres du CGR) interagissant dans la démarche suivie par votre établissement si un événement indésirable se produit et qui en sont les principaux coordinateurs, leaders ou responsables?
 - 2- Que pensez-vous des ressources financières, humaines et matérielles pour atteindre les objectifs fixés?
 - 3- Comment décririez-vous l'interaction, l'engagement des acteurs clés mobilisés dans la démarche de gestion du risque?
 - 4- Qu'avez-vous mis en place pour plus d'accessibilité à une information fiable, pour plus d'efficacité des mécanismes de communication et d'utilisation?
 - 5- Comment décririez-vous le contexte de travail des agents chargés de l'implantation, en termes de motivation, travail en équipe, et transparence du système dans votre hôpital aux différents niveaux administratifs et avec la pratique clinique?
 - 6- Ya t-il des résistances de la part des individus ou des groupes de professionnels?
Avec aussi les professionnels clefs au niveau de la clinique
 - 7- Pouvez-vous décrire votre contribution en tant que professionnels de la santé à la sécurité des patients?

Attributs organisationnels

Avec les agents de l'implantation et membres du CGR

Quels sont les caractéristiques de l'organisation qui pourraient limiter ou faciliter les interventions?

En quoi les stratégies des groupes de professionnels s'opposent ou favorisent la mise en œuvre des interventions?

Avec aussi les professionnels sur la compréhension partagée des objectifs des initiatives et stratégies

En quoi les comportements et les stratégies des dirigeants facilitent-ils la mise en œuvre de l'intervention?

Quels ont été les principales forces ou faiblesses de votre intervention?

Que pensez-vous de l'aboutissement potentiel des mesures établies à un climat de confiance et de transparence du système de soins?

Que pensez-vous de la recension actuelle des EI dans votre hôpital?

2^{ème} étape : les professionnels de la santé

Ce questionnaire sera conduit auprès des professionnels de la santé.

1. Que savez-vous de la politique de sécurité des patients en vigueur dans votre établissement ? Pouvez-vous la décrire?
2. Comment cette politique s'opérationnalise dans le milieu de pratique?
3. Que savez-vous des initiatives menées par votre établissement pour répondre à la loi 113 obligeant à la divulgation des EI et à la création de comité de gestion de la sécurité des patients?

Adhésion des professionnels

4. Que pensez-vous de la compatibilité entre les initiatives proposées par l'hôpital et votre culture professionnelle.
 - Quelle est votre opinion sur les mesures appliquées dans votre hôpital pour améliorer la recension ou pour répondre à la nouvelle réglementation concernant les EI ?
 - Que pensez-vous de leur applicabilité?
5. Qu'auriez vous proposé comme incitatifs pour vous et vos collègues à la divulgation des EI?

Transformation des pratiques

6. Si vous étiez dans votre lieu de pratique et que survenait un EI, vous en êtes l'auteur :
 - Comment décririez-vous l'influence de la loi?
 - Comment décririez-vous l'influence du contexte organisationnel?
 - Qu'est ce qui est mis en place dans l'établissement pour vous inciter à déclarer ?
 - Quels éléments dans la perception que vous avez de l'incident, vous inciterait à le divulguer ou à ne pas le divulguer ? (Éléments reliés à la dimension culturelle) :
7. Si vous étiez dans votre lieu de pratique et que survenait un EI, vous en êtes témoin (idem question 6)

8. Quelle différence s'est produite dans vos interactions avec vos collègues ou d'autres professionnels mobilisés dans la démarche de gestion du risque avant et après que la loi 113 modifiant la loi sur la santé ne soit établit?
9. En vous basant sur votre expérience, pourriez vous expliquer quels ont été
 - les forces des initiatives de l'intervention?
 - les faiblesses (les problèmes, enjeux ou challenges)?
10. Comment décririez-vous votre niveau d'implication?
11. Que pensez-vous de la recension actuelle des EI dans votre hôpital?

ANNEXE V

Grille d'observation

Grille d'observation du Comité de Gestion de Risque

Voici une grille d'observation de groupes qui a été utilisée dans beaucoup de recherches classiques où les groupes ont été observés en temps réel inspiré de Bales (1950) (Interaction Process Analysis)

	1	2	3	4	5	6
Élaboration de l'idée						
Résumé de la situation						
Testeur de Consensus						
Harmonisateur						
Compromis						
Encourageur						
Propositions						
Donne une opinion						
Donne une orientation						
Demande des éclaircissements						
Demande une orientation						
Demande opinion						

Logique de la grille : Les six activités centrales représentent les rôles de « tâche » dans le groupe en distinguant entre l'initiation (demande) et l'acceptation (donne); les six autres représentent les rôles « socio-émotionnels » dans le groupe, en distinguant entre les contributions positives (3 catégories du haut) et négatives (3 catégories du bas). On peut

utiliser les colonnes pour représenter des personnes différentes pour détecter les rôles des différents individus dans le groupe. Chaque intervention d'un individu serait codée par une coche dans le tableau. Ce type de grille ne permet pas de conserver la chaîne temporelle des événements. On peut par ailleurs créer de nouvelles grilles pour différentes périodes.

ANNEXE VI

Concepts étudiés et sources de données utilisées

Concepts à l'étude : La présence d'une composante est établie lorsqu'elle est évoquée auprès d'au moins deux sources (entrevues, documents ou observation).	Sources des données
<p><u>Le processus DO influençant le changement</u> <i>Le sous-système des «arrangements organisationnels»</i></p>	<p>Documents, entrevues, observations Entrevue : Avec les membres du CGR portant sur les politiques, stratégies utilisées et</p>

<p>Comité de gestion des risques, Politiques de divulgation Politique de déclaration des EI Démarche d'accréditation Registre local des EI</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'existence d'un plan développé pour la mise en place de la mesure législative ou de rapports d'activités sur toutes les modifications relatives aux objectifs de l'organisation, aux stratégies d'action, aux procédures, à la structure organisationnelle, aux politiques et au système d'incitatifs pour répondre aux obligations de la loi - L'existence de nouveaux énoncés de politiques et règlements de déclaration et de divulgation adoptés par le CA ou autres procédures relatives à l'implantation de la loi 113 <p><i>Le sous-système technologique:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Nouveaux rôles et responsabilités reliés à l'application des politiques établies : la création d'un CGR, du poste de GR - Acquisition et utilisation d'un logiciel pour la mise en place ou le renforcement du registre local - Démarche pour obtenir l'agrément, - Soutien de la gouverne apprécié par la disponibilité des ressources (outils, matériels, etc.) nécessaires pour produire le changement. <p><i>Le sous système relié aux facteurs sociaux:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Interventions ciblant le comportement des employés - Nouvelles interactions : coopération, collaboration interprofessionnelle et inter organisationnelle, coordination développées pour répondre à la loi 113. - Mécanismes de communication améliorés - Participation d'acteurs clefs de tous les groupes et leur implication : décentralisation, travail en équipe, etc. 	<p>leurs objectifs <i>Pouvez-vous décrire le processus mis en œuvre?</i></p> <p>Document décrivant clairement les politiques, stratégies utilisées (planification à court et long terme) et les objectifs du CGR. Si Comité antérieur à la loi : documents mettant en évidence les réajustements effectués.</p> <p>Documents, entrevues, observations</p> <p>Documents sur les rôles et responsabilités des membres du CGR et des agents chargés de l'implantation. Les nouveaux rôles et responsabilités sont définis dans les politiques et règlements émis ; les nouveaux acteurs clefs sont connus du personnel</p> <p>Priorité accordée à l'application des politiques recueillies et disponibilité des ressources pour la formation et d'autres moyens dans les verbatim, les comptes rendus de CGR depuis le début de l'implantation</p> <p>Rapports d'activités, CR du CGR, entrevues avec membres du CGR et professionnels Questions sur la compréhension partagée des fonctions et responsabilités du CGR et des professionnels, les contributions, la Composition du CGR et son processus de mise en œuvre, la Gestion des ressources humaines, la Coordination des activités du CGR avec les acteurs clefs. Ententes formelles et informelles créées dans le cadre de l'implantation de la loi les comptes rendus de CGR et dans les verbatim</p> <p>Session d'orientation et de formation continue, fréquence des rencontres, des formations organisées pour tous les gestionnaires, les comptes rendus de CGR; la perception des gestionnaires et des praticiens interrogés d'avoir reçu l'information adéquate sur les changements dans les verbatim La régularité des feedbacks auprès de différentes unités évoquées dans les documents et les verbatim</p>
--	--

<p><i>Le sous-système relié aux interventions stratégiques :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Réorganisation pour renforcer l'implantation Stratégies de leadership individuel Stratégie du leadership collectif - Organisation apprenante : Orientation stratégique et ressources pour la gestion des connaissances Leadership Décentralisation et autonomie - Développer des réseaux et des ententes entre organisations pour faire face aux incertitudes. 	<p>Rapports d'activités, CR du CGR, entrevues et observations Document relatif au processus d'implantation Entrevues avec membres de CGR et les agents d'implantations <i>Y a-t-il des mécanismes qui permettent de suivre la mise en œuvre de l'intervention?</i> Observation des tactiques d'influence, de communication, gestion de conflit</p> <p>Avec les membres du comité et les acteurs chargés de l'implantation des stratégies au niveau clinique <i>En quoi les stratégies des groupes de professionnels s'opposent ou favorisent la mise en œuvre des interventions?</i></p>
<p><u>Contexte institutionnel influençant le changement</u></p> <p><i>Les pressions coercitives</i></p> <p><i>Les pressions normatives :</i></p> <p><i>Les pressions mimétiques :</i></p> <p><i>La composante régulatrice de l'ordre institutionnel:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Reconnaissance des règles imposées, des mécanismes de régulation de la gouverne, du leadership du CGR, l'adéquation de leur rôle et responsabilité reconnue, l'efficacité reconnue et participation des acteurs sollicités. et des mesures correctives <p><i>La composante normative de l'ordre institutionnel:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Ensemble de normes collectives considérées comme des obligations sociales respectives de chaque groupe professionnel. <p><i>La composante culturo-cognitive de l'ordre institutionnel :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Ensemble des croyances partagées basées sur des certitudes qui définissent les choix rationnels des acteurs <p><i>Le leadership entrepreneurial</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Logique dominante au sein de l'organisation Capacité d'agir des acteurs clefs aux différentes étapes du processus 	<p>Entrevues, documents et observation sur l'adéquation des obligations, des stratégies</p> <p>Règles et lois pour la régulation du processus de soins sécuritaire</p> <p>Normes de groupes professionnels (structurés par leurs fonctions, leurs activités et leur statut d'employés).</p> <p>Normes appliquées par imitation de ce qui se fait ailleurs.</p> <p><i>Quels sont les caractéristiques de l'organisation qui pourraient limiter ou faciliter les interventions</i></p> <p><i>La légitimité accordée à la pression coercitive et aux restructurations reliées à la loi 113. Cette légitimité du CGR et des agents de changement est appréciée à partir des verbatim recueillis démontrant le consentement ou non des différents groupes d'acteurs qui interagissent avec eux pour remplir leur fonction:</i></p> <p><i>Légitimité accordée aux normes collectives de leurs communautés ou groupes professionnels respectif.</i></p> <p><i>Légitimité accordée aux croyances sur lesquelles se base la logique d'intervention :</i> Les documents consultés sur le souci de performance montrent la priorité accordée à l'accomplissement des tâches du CGR avec une forte implication et participation des membres.</p> <p>Le leadership est apprécié surtout au cours des entrevues par la perception du personnel interrogé, de son intérêt, la priorité accordée à la sécurité des patients,</p>
<p><u>Processus politique influençant le changement</u></p>	<p>Entrevues avec les agents de changement et les professionnels et Observations de conflits</p>

<p><i>Le projet stratégique d'un acteur :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - perception du besoin de changer, - acceptation d'un changement possible et nécessaire, - engagement des acteurs dans le processus. <p><i>Le soutien de l'innovation</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - centralité de l'innovation avec les objectifs de l'acteur - conformité des objectifs des acteurs avec ceux de l'innovation. 	<p>Données recueillies sur compréhension partagée des initiatives à mettre en place auprès de membre du CGR et de professionnels</p> <p><i>Pouvez-vous décrire votre contribution en tant que professionnels de la santé à la sécurité des patients? Ya-t-il des résistances de la part des individus ou des groupes de professionnels?</i></p> <p><i>En quoi les stratégies des groupes de professionnels s'opposent ou favorisent la mise en œuvre des interventions?</i></p> <p>Données recueillies sur l'application des nouvelles procédures ou persistance des pratiques antérieures par les employés étant données leur soutien ou non de l'innovation au cours des entrevues avec les agents de changement et les employés et documents : taux d'EI déclarés et divulgués, les interactions, la vision, etc.</p>
<p><u>Processus du changement</u></p> <p><i>Modification des comportements des individus de l'organisation en ce qui concerne la culture du blâme persistant dans l'hôpital et la culture de sécurité</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - une communication plus ouverte, - la collaboration, - la responsabilisation, - une nouvelle vision commune, - la correction efficace des problèmes, - les mesures de soutien, - les interactions de facilitation. - promotion d'un style participatif de gestion, - diffusion de l'information, - développement de compétence, <p><i>Le changement en phase de décision :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - application de la loi - bien-fondé de l'application de l'innovation accepté par le personnel <p><i>L'innovation en phase d'implantation :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - actualisation du changement - institutionnalisation du changement 	<p>Entrevues, documents et observations</p> <p>Entrevues avec les membres du CGR, la DG et les professionnels interrogés au niveau de la clinique sur l'implantation des initiatives : les chefs de départements, infirmiers en chefs, séniors</p> <p><i>Ya-t-il des résistances de la part des individus ou des groupes de professionnels?</i></p> <p>Documents : Rapports ou de compte rendu des comités</p> <p>Observations : de conflits entre la vision de la gouverne de l'établissement et celles des acteurs du milieu de pratique</p> <p>Questions sur les interventions et la mise en place de démarches pour l'application de la loi et sur la perception du bien-fondé de celle-ci</p> <p>Verbatim et documents sur les modifications observées suite à l'introduction initiale de l'innovation.</p> <p>Verbatim et documents sur le maintien des résultats obtenus (niveau de déclaration, de divulgation,) et sur l'intégration des activités implantées dans la structure organisationnelle.</p>

ANNEXE VII

Définition des indicateurs et sources de données pour l'identification du niveau d'implantation

<p>Définition des Indicateurs : les indicateurs visent à identifier le niveau d'implantation des composantes de la loi 113. La présence d'une composante est établie lorsqu'elle est évoquée auprès d'au moins deux sources (entrevues, documents ou observation).</p>		<p>Sources de Données</p>
<p><i>Les modifications reliées à l'application</i></p>	<p><i>Une bonne implantation : sept composantes</i></p>	<p>Entrevues et</p>

<p><i>des politiques de déclaration des EI et de divulgation</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - L'existence d'un plan développé pour la mise en place des politiques - Une concertation pour l'élaboration des politiques - L'existence de nouveaux énoncés de politiques et règlements de déclaration et de divulgation adoptés par le CA - Nouveaux rôles et responsabilités reliés à l'application des politiques établies. <p>L'intensité des efforts mis pour assurer la diffusion des politiques et règlements est appréciée à partir de quatre composantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la fréquence et la diversité des interventions mobilisées, - la modification du niveau de déclaration et de divulgation sur la période étudiée - la sensibilisation des gestionnaires et des praticiens au contenu de ces politiques et à leur caractère obligatoire (la clarification des rôles, des définitions, la vision partagée dans l'organisation, etc.) - la régularité des feedbacks reçus dans les services suite aux déclarations et aux divulgations (les échanges entre le GR ou le CGR et les services ayant signalé un EI) 	<p><i>ou plus</i> <i>Une implantation moyenne : cinq à six évidences</i> <i>Une implantation faible : quatre évidences et moins</i></p> <p>→ <i>Les nouveaux rôles et responsabilités</i> sont définis dans les politiques et règlements émises ; les nouveaux acteurs clefs sont connus du personnel</p> <p>→ Diverses interventions pour l'application des politiques recueillies dans les verbatim, les comptes rendus de CGR depuis le début de l'implantation</p> <p>→ L'augmentation du nombre de déclaration dans les rapports annuel du CGR ; les variations perçues par le personnel interrogé</p> <p>→ Des rencontres, des formations organisées pour tous les gestionnaires ; la perception des gestionnaires et des praticiens interrogés d'avoir reçu l'information adéquate sur les politiques</p> <p>→ La régularité des feedbacks auprès de différentes unités évoquées dans les documents et les verbatim</p>	<p>documents consultés</p> <p>Évoqué en entrevues et énoncé de plan disponible Perception de concertation des acteurs, compte rendu des activités</p> <p>Enoncés disponibles de politiques et règlements et traces du processus d'adoption dans CR du CGR</p> <p>Rapports annuels sur la GR, Compte rendu du CGR et Verbatim (voir questions posés)</p>
<p><i>Modifications reliées à la mise en place du CGR</i></p> <p>La mise en place du CGR:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'existence d'un plan développé pour la mise en place du CGR (ex. politiques de fonctionnement du CGR) 	<p><i>Une bonne implantation : quatre composantes ou plus aux deux étapes</i> <i>Une implantation moyenne : trois évidences à chaque étape</i> <i>Une implantation faible : deux évidences et moins à chaque étape</i></p> <p>La légitimité du CGR et des agents de</p>	<p>Entrevues, observations et documents consultés</p> <p>Évoqué en entrevues et énoncé de plan disponible</p>

<ul style="list-style-type: none"> - la légitimité du CGR et des agents de changement (ex. GR. - l'implication des membres par le taux de participation des membres aux comités, la présence et le soutien du DG ou de son répondant, leur perception - le souci de performance du comité (ex. le suivi des recommandations du CGR, résolution des problèmes à l'ordre du jour ou des conflits). - l'existence d'un leadership collectif (ex. sensibilisation du milieu clinique de l'existence du CGR et de ses fonctions, la légitimité et l'application des recommandations), - le réseau et la force d'interactions du CGR <p>Le fonctionnement du CGR :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'existence d'un plan pour l'identification et l'analyse des risques d'incidents ou d'accident - le soutien apporté à la victime et à ses proches - la mise en place d'un système de surveillance (ex. d'un registre local) - le développement et la communication des recommandations au conseil d'administration et au personnel - l'application de mesures visant à prévenir la récurrence des EIs - l'application de mesures de contrôle 	<p>changement est appréciée à partir des verbatim recueillis démontrant le consentement des différents groupes d'acteurs qui interagissent avec eux pour remplir leur fonction: reconnaissance du leadership du CGR, l'adéquation de leur rôle et responsabilité reconnue, l'efficacité reconnue et participation des acteurs sollicités.</p> <p>Le souci de performance : les documents consultés montrent la priorité accordée à l'accomplissement des tâches du CGR avec une forte implication et participation des membres ; les observations et les entrevues démontrent une volonté de réussir à remplir leur mandat (identification de problème, des solutions, force des interactions durant les rencontres)</p> <p>Le leadership collectif est apprécié surtout au cours des entrevues par la perception du personnel interrogé de l'intérêt, la priorité accordée à la sécurité des patients, et du dynamisme du CGR dans les recommandations et leur suivi, la présence de personnes ressources bien réparti et accessible au personnel.</p> <p>L'existence des rapports avec des recommandations effectués au CA, la régularité du feedback reçu par les services (des échanges entre le GR ou le CGR et les services ayant signalé un EI), le renforcement des interactions avec le CGR</p>	<p>Perception de légitimité en entrevue</p> <p>Compte rendu des activités : taux de participation aux rencontres</p> <p>Documents et perception du souci de performance en entrevue</p> <p>Entrevues et observation</p> <p>Compte rendu du CGR, observation et des rapports d'activités et entrevues</p> <p>Observation des rencontres du CGR et rapports annuel et compte rendu du CGR</p>
<p><i>Modifications reliées au registre local : la mise en place et l'opérationnalisation du registre.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Évidences de l'existence du registre local - Renseignements obtenus sur le processus déployé et son 	<p><i>Une bonne implantation :</i> régularité de l'utilisation de la nouvelle base de données pour l'analyse et les rapports sur les déclarations et les divulgations recueillies.</p> <p><i>Une implantation moyenne :</i> les ressources sont disponibles pour l'implantation du nouveau logiciel, et la collecte des EIs dans la base de données est effective mais le registre n'est pas</p>	<p><i>Documents (rapports et CR du CGR à partir des données colligées dans le registre local), entrevues et observations du CGR (avec utilisation des</i></p>

<p>intégration dans la routine au niveau clinique et administratif.</p>	<p>utilisé pour émettre les rapports et les feedbacks aux unités concernées.</p> <p><i>Une implantation faible</i> : initiée mais incomplète parce que les ressources pour achever le changement nécessaire ne sont pas disponibles</p>	<p><i>données du registre)</i></p>
<p><i>Modifications reliées à la démarche d'accréditation :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - préparations pour l'accréditation - visites d'accréditation 	<p><i>Une bonne implantation</i> : la régularité des visites d'accréditation aux trois ans après la mobilisation du personnel et la coordination effective du processus.</p> <p><i>Une implantation moyenne</i> : les visites ne sont pas effectuées malgré les préparatifs en place</p> <p><i>Une implantation faible</i> : processus est en cours mais les ressources, la mobilisation et la coordination sont jugées insuffisantes</p> <p>La suffisance des ressources est appréciée par la disponibilité du personnel et de nouveaux acteurs pour participer au processus de préparation.</p> <p>La coordination et le travail en équipe sont organisés dans tout l'établissement avec le soutien effectif de la direction générale.</p>	<p><i>Documents relatifs à la démarche d'accréditation et implication des responsables de la GR</i></p>

ANNEXE VIII

**Approbation du comité d'éthique de recherche de la
Faculté de médecine**

Faculté de médecine
Vice-décanat
Recherche et études supérieures

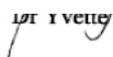
**CERTIFICAT D'APPROBATION DU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA
RECHERCHE DE LA FACULTÉ DE MÉDECINE (CERFM)**

Le Comité d'éthique a étudié le projet intitulé :

**Processus d'implantation d'une mesure législative concernant la recension des
événements indésirables : le cas de la Loi 113 sur une meilleure gestion du risque dans
les hôpitaux québécois**

présenté par : Mme Ghislaine Tré et Dr Régis Blais

et considère que la recherche proposée sur des humains est conforme à l'éthique.

 Yvette Lajeunesse, présidente

Date d'étude : 20 février 2007
Date d'approbation : **Modifié et approuvé le 4 avril 2007**
Numéro de référence : CERFM 81 (07) 4#238

N.B. Veuillez utiliser le numéro de référence dans toute correspondance avec le Comité d'éthique relativement à ce projet.

OBLIGATIONS DU CHERCHEUR :

SE CONFORMER À L'ARTICLE 19 DE LA LOI SUR LES SERVICES DE SANTÉ ET SERVICES SOCIAUX, CONCERNANT LA CONFIDENTIALITÉ DES DOSSIERS DE RECHERCHE ET LA TRANSMISSION DE DONNÉES CONFIDENTIELLES EN LIEN AVEC LA RECHERCHE.

SOLLICITER LE CERFM POUR TOUTES MODIFICATIONS ULTÉRIEURES AU PROTOCOLE OU AU FORMULAIRE DE CONSENTEMENT.

TRANSMETTRE IMMÉDIATEMENT AU CERFM TOUT ÉVÉNEMENT INATTENDU OU EFFET INDÉSIRABLE RENCONTRÉS EN COURS DE PROJET.

COMPLÉTER ANNUELLEMENT UN FORMULAIRE DE SUIVI.

ANNEXE IX

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT À LA RECHERCHE RELATIF AUX
ENTREVUES

**FORMULAIRE DE CONSENTEMENT À LA RECHERCHE RELATIF AUX
ENTREVUES**

Titre de l'étude:	Processus d'implantation d'une mesure législative concernant la recension des événements indésirables: le cas de la loi 113 pour une meilleure gestion du risque dans les hôpitaux québécois
Numéro de l'étude	
Chercheur principal:	Ghislaine Tré, Candidate Ph.D. Santé publique (option: gestion des services de soins), Faculté de médecine, Université de Montréal
Chercheur(s) associé(s):	Régis Blais, professeur titulaire, Département d'administration de la santé, Faculté de médecine, Université de Montréal Jean-Louis Denis, professeur titulaire, Département d'administration de la santé, Faculté de médecine, Université de Montréal

Vous êtes invité(e) à participer à un projet de recherche. Le présent document vous renseigne sur les modalités de ce projet de recherche. S'il y a des mots ou des choses que vous ne comprenez pas, n'hésitez pas à poser des questions. Pour participer à ce projet de recherche, vous devrez signer le consentement à la fin de ce document et nous vous en remettrons une copie pour vos dossiers.

I- INTRODUCTION

Nous vous proposons de participer à un projet de recherche qui s'adresse aux personnes intervenant dans l'implantation au sein de votre structure hospitalière de comités de gestion du risque, d'un système de divulgation aux patients et de report systématique des EI. Nos entrevues ciblent quelques acteurs clefs de votre établissement qui sont impliqués depuis plus de 3 ans dans la sécurité des patients et la gestion des risques de l'hôpital.

Description du projet

Cette recherche que je (Ghislaine Tré) réalise sous la direction du professeur Régis Blais et Jean Louis Denis porte sur la recension des événements indésirables dans les hôpitaux québécois. Plus précisément, il s'agit d'une entrevue effectuée auprès des décideurs et des professionnels de la santé au sein d'une structure hospitalière.

Les récentes études mesurant l'incidence et l'impact des événements indésirables (EI) dans les hôpitaux sont alarmantes et invitent à une intervention immédiate. Actuellement, l'approche traditionnelle privilégiant l'identification des coupables est remise en question. Les récentes analyses mettent l'accent sur le fait que les EI sont plutôt dus globalement à l'organisation du système de soins et pour une intervention efficace au sein de l'organisation, elles s'accordent sur l'importance d'une recension exhaustive et détaillée des EI de façon à établir leurs véritables causes. C'est dans ce souci qu'au Québec, des mesures législatives dans le processus de repérage d'un plus grand nombre d'EI dans les hôpitaux ont été conduites par la loi 113. Elles font appel à l'implantation au sein des structures hospitalières de comités de gestion du risque, d'un système de divulgation aux patients et de report systématique des EI. Le principal obstacle serait la culture du blâme et le souci d'autoprotection des professionnels de la santé généralement indexés. Notre étude consiste tout d'abord à analyser la capacité de la loi 113 à mobiliser le changement désiré dans les hôpitaux du Québec mais également la capacité de l'organisation hospitalière à s'approprier le changement proposé des hôpitaux.

Cette étude durera 18 mois et environ 30 acteurs clefs sélectionnés dans trois établissements de tailles différentes de la région du Québec seront interviewés dont 8 à 10 personnes dans votre établissement.

II- DÉROULEMENT DE L'ÉTUDE

1. La durée totale d'implication du participant dans le projet,

Dans le cadre de cette étude, vous êtes invité(e) à m'accorder une entrevue d'une durée d'environ une heure qui sera enregistrée sur magnétophone. L'entrevue se déroulera aux lieux ou endroits de votre choix et portera sur les thèmes suivants : les politiques développées en matière de gestion de la sécurité des patients, de divulgation d'information aux patients ou à leur famille concernant les EI, la dynamique dans votre établissement lorsqu'un événement indésirable se produit, les stratégies d'implantation utilisée et les principaux enjeux relevés, etc.

2. Le type d'étude

Il s'agit d'une étude de cas multiples à deux niveaux d'analyse (l'établissement et les groupes d'acteurs) réalisée dans trois hôpitaux du Québec. Si vous acceptez de participer à cette étude, vous serez interviewés en fonction de votre appartenance aux groupes de gestionnaires ou à celui des professionnels de soins.

Ces entrevues serviront à documenter et à comprendre les déterminants du processus d'intégration de la loi 113 dans les hôpitaux québécois, mais également les relations entre les attributs d'un hôpital et les processus mis en œuvre pour aboutir à son implantation.

II- RISQUES

Compte tenu des thèmes qui seront abordés et des mesures de confidentialité qui seront prises, le fait de participer à notre projet de recherche ne devrait vous causer aucun préjudice. Cela ne devrait pas non plus vous profiter directement.

III - BÉNÉFICES

Vous ne retirerez aucun bénéfice direct en participant au projet de recherche. Aucune rémunération n'est prévue pour votre participation. Cependant, nous espérons que les résultats obtenus nous permettront d'avoir une meilleure compréhension du processus d'implantation d'un rapport systématique des EI, une évaluation valide et indépendante des autres établissements à l'étude. Les hôpitaux participants seront en mesure d'identifier des pistes pour améliorer la divulgation des EI. Cette information permettra à chaque établissement d'identifier rapidement des aspects qui nécessiteraient une attention particulière et de consacrer éventuellement des ressources additionnelles à ces aspects.

Sur simple demande, nous vous transmettrons les résultats généraux de cette recherche, une fois l'étude terminée.

IV- PARTICIPATION VOLONTAIRE ET RETRAIT DE L'ÉTUDE

Bien que la direction de votre hôpital ait donné son accord à la tenue de cette recherche et nous ait fourni votre nom, vous ne devez, en aucun cas, vous sentir obligé d'y participer et nous vous assurons que votre décision ne sera pas communiquée à votre employeur. Votre participation doit être totalement volontaire.

Vous pouvez vous retirer de l'étude en tout temps, sur simple avis verbal, sans que cela ne nuise aux relations avec votre hôpital.

V- CONFIDENTIALITÉ

Les données recueillies par moi même (Tré Ghislaine) lors des entrevues seront analysées de façon agrégée et dénominalisée de sorte qu'aucun propos ne sera attribué à une personne en particulier. Dans tous les rapports, les participants sont identifiés par un code (souvent un numéro avec leurs initiales) et seuls les membres de l'équipe de recherche peuvent savoir à qui correspond ce code. Certaines sections de votre entrevue seront citées dans les rapports qui seront effectués mais seul votre code sera utilisé, jamais votre nom.

La cassette contenant l'enregistrement, sa transcription, et tous autres documents papiers seront conservés dans un classeur sous clé au bureau du chercheur principal. Les données enregistrées sur l'ordinateur seront protégées par un mot de passe qui limite l'accès à l'environnement Windows. Elles seront conservées sous format électronique dans cet environnement sécuritaire à l'Université de Montréal pendant 5 ans après que l'analyse aura été complétée. Ces données seront consultées seulement s'il s'avère nécessaire de clarifier certaines informations.

Soyez assuré(e) que toutes les informations recueillies seront traitées de façon confidentielle. Ainsi, seulement l'équipe de recherche associée à cette étude aura accès aux données qui auront été recueillies, c'est-à-dire Dr Blais, Dr Denis, le CERFM (Comité d'éthique de la recherche de la faculté de médecine) et moi-même, de même que l'assistante engagée pour effectuer la transcription de l'enregistrement (ils auront signé un engagement de confidentialité). Aucune autre personne externe, institution ou organisme de contrôle n'aura accès aux données individuelles d'un établissement sans l'accord écrit du directeur général de cet hôpital. De plus, aucune information permettant de retracer l'identité d'un(e) participant(e), ne sera divulguée lors de la diffusion des résultats de la recherche. L'identité des tiers (incluant patients faisant l'objet de discussions cliniques), qui aura été mentionnée durant les rencontres, sera aussi protégée par la clause de confidentialité. Les renseignements recueillis ne serviront qu'aux seules fins de la présente étude.

VI- PERSONNES RESSOURCES

1. Pour des informations supplémentaires :

Si vous voulez obtenir plus d'informations ou si vous avez des questions concernant l'étude ou votre participation, veuillez contacter la coordonnatrice de l'étude, madame Ghislaine Tré au (numéro de téléphone) ou ses directeurs : Dr Régis Blais de l'Université de Montréal au (numéro de téléphone) et Dr Jean Louis Denis de l'Université de Montréal au (numéro de téléphone).

2. Pour le Comité d'éthique de la recherche:

Si vous désirez obtenir des informations supplémentaires pour toutes questions d'ordre éthique concernant votre participation à ce projet de recherche, vous pouvez rejoindre le secrétariat du Comité d'éthique de la recherche au (numéro de téléphone). Ce Comité est chargé d'évaluer les aspects scientifique et éthique des projets de recherche qui se déroulent au CSSS.

3. Pour les droits des participants :

Si vous avez des questions ou des commentaires concernant vos droits en tant qu'utilisateur du CSSS, vous pouvez vous adresser à la commissaire locale adjointe à la qualité des services au (numéro de téléphone).

VII- RÉPERTOIRE

En acceptant de participer à ce projet de recherche, vous consentez à ce que le chercheur transmette au CER de l'établissement, aux seules fins de la constitution du répertoire des participants à des projets de recherche, les informations suivantes :

- votre nom codé (initiales et date de naissance);
- Le numéro du projet de recherche ;
- La date de début et de fin de votre participation à ce projet.

Le répertoire sert à assurer votre protection en tant que sujet de recherche et permettra à l'établissement d'assumer ses responsabilités au niveau de la gestion

et de la vérification, ce qui exclut toute utilisation à des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche. Les renseignements fournis par le chercheur seront détruits au plus tard douze mois suivant la fin de votre participation au projet. Le répertoire est soumis aux règles en matière de respect de la vie privée et de la protection de la confidentialité applicables.

VIII - CONSENTEMENT

J'ai lu et compris le contenu du présent formulaire. Je certifie qu'on me l'a expliqué verbalement. J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions concernant ce projet de recherche et on y a répondu à ma satisfaction. Je certifie qu'on m'a laissé le temps voulu pour réfléchir et prendre ma décision. Je sais que ma participation à ce projet est tout à fait volontaire, que je suis libre d'y participer. Je ne renonce à aucun de mes droits en participant à cette étude. Je sais être libre de me retirer en tout temps et sans préjudice d'aucune sorte.

J'autorise que l'entrevue soit enregistrée sur magnétophone.

Je soussigné(e) accepte de participer à cette étude.

_____	_____	_____
Nom du participant (lettres moulées)	Signature du participant	Date

_____	_____	_____
Nom du témoin (lettres moulées)	Signature du témoin	Date

Je certifie a) avoir expliqué au signataire les termes du présent formulaire de consentement; b) lui avoir clairement indiqué qu'il reste à tout moment libre de mettre un terme à sa participation au présent projet et que je lui remettrai une copie signée du présent formulaire.

_____	_____	_____
Nom du chercheur (lettres moulées)	Signature du chercheur	Date

IX- CALENDRIER

Durée de l'étude: 24 mois

1^{ère} étape : Contact avec les établissements, mise au point des instruments de collecte de données, obtention des autorisations administratives et éthiques locales

2^{ème} étape : Collecte et début de l'analyse des données (entrevues, observations, documents)

3^{ème} étape : Fin de l'analyse des données, rédaction du rapport et diffusion des résultats

ANNEXE X

Implantation des obligations de la loi 113 au sein du grand hôpital : l'hôpital de GH1 et l'hôpital de GH2

Table des matières Annexe X:

1	Les acteurs interrogés.....	v
2	Résultats.....	vii

2.1.	Les grandes étapes de l'application de la loi 113 à l'hôpital GH.....	vii
2.2.	Les initiatives mises en place.....	viii
i.	Les acteurs clefs impliqués dans l'application des initiatives.....	viii
ii.	Un comité de gestion de risque.....	ix
iii.	Un registre local des accidents et des incidents	xi
iv.	Politique de déclaration aux autorités et règlement pour la divulgation aux patients	xii
v.	L'accréditation par Agrément Canada.....	xiv
2.3.	Les stratégies mobilisées pour l'application de la loi 113.....	xvi
i.	Décentralisation.....	xvii
ii.	L'implantation d'un leadership collectif.....	xviii
iii.	Mécanisme de communication	xix
iv.	Développement des compétences	xx
v.	Des mécanismes de collaboration et de coopération.....	xxi
vi.	Apprentissage organisationnel et Soutien externe	xxii
2.4.	Les projets stratégiques des acteurs et l'implantation de la loi 113.....	xxiv
i.	La perspective de la Direction générale : une conformité des projets stratégiques	xxiv
ii.	La conformité des projets stratégiques du GR à la loi 113.....	xxiv
iii.	La perspective des membres du CGR	xxv
iv.	La perspective des gestionnaires	xxvi
v.	La perspective des coordonnateurs cliniques.....	xxvii
vi.	La perspective des médecins.....	xxviii
2.5.	Les stratégies de réaction des acteurs face à l'innovation et les facteurs favorisants et obstacles au changement	xxix
i.	La Gestionnaire de risque : un Leadership entrepreneur.....	xxix
ii.	Les Membres du CGR : Motivation menacées par les nombreuses restructurations	xxx
iii.	Les gestionnaires : Obstacles reliés aux pressions normatives, au manque de ressources humaines et à la surcharge de travail	xxxii
iv.	Du point de vue des coordonnateurs : Culture du blâme et normes de sécurité peuvent entraver le processus d'implantation	xxxiii
v.	Du point de vue des médecins : Absence de coordination, culture du	xxxv

	blâme et climat de méfiance	
3	Discussion.....	xxxvii
4	La dynamique du changement induit par la loi 113 dans l'hôpital GH....	xlvi

Implantation des obligations de la loi 113 au sein de l'hôpital de GH1 et l'hôpital de GH2

Les hôpitaux GH1 et GH2 sont intégrés dans le CSSS GH. Le CSSS a été créé le 5 juillet 2004. Il représente l'un des plus grands centres de santé du Québec avec près de 226 000 usagers et environ 5000 employés. Ce CSSS GH regroupe deux hôpitaux (GH1 et GH2), 4 CHSLD et 4 CLSC et un CHSLD regroupés en trois grandes directions : celle de l'hébergement et des soins de longue durée, celle des services communautaires et celle des hôpitaux. La mission du CSSS est d'offrir une gamme de services de santé généraux, spécialisés et surspécialisés, de services sociaux et d'actions soutenant le développement de la communauté; et de contribuer à l'offre de services d'autres CSSS par le biais de ses mandats régionaux et suprarégionaux. Les deux hôpitaux, objets de notre étude, ont en charge d'assurer à la population des soins et services généraux, spécialisés et ultra spécialisés. Les restructurations telles que les fusions observées durant ces deux dernières décennies ont modifié plusieurs relations interprofessionnelles aux différents niveaux organisationnels. Il s'agit d'un véritable défi d'établir cette nouvelle organisation et de réussir le regroupement de ces différents établissements en un seul et même centre qui doit prendre en charge les besoins socio-sanitaires de la population.

Les sections suivantes présentent les acteurs qui ont été sélectionnés pour cette étude, les résultats et la discussion. La section sur les résultats présente les grandes lignes des initiatives implantées et résume l'introduction de la loi 113. Les stratégies mobilisées pour réussir l'implantation sont présentées; les stratégies des acteurs mobilisés autour de l'implantation de la loi 113 sont exposées afin de mettre en évidence leur soutien et réaction face à l'implantation de la loi 113; et les facteurs contraignant et facilitant sont développés dans la dernière sous-section.

1. Les acteurs interrogés

Des entrevues individuelles d'environ une heure ont été effectuées auprès de 18 personnes travaillant dans les hôpitaux GH1 et GH2. Voici les personnes interrogées.

Au niveau du Comité de gestion de risque (CGR)

Directeur général adjoint : depuis décembre 2006, ancien directeur des services techniques, membre du CGR

Gestionnaire de risque : gestionnaire de risque depuis 2004 et adjointe à la direction de la qualité des pratiques professionnelles et des soins infirmiers, cadre supérieur, ancien directeur clinique d'un des hôpitaux avant la création du CSSS, membre du CGR

Médecin 1: omnipraticien à temps plein dans la région depuis 15 ans, au département d'oncologie, président du CGR depuis ses débuts

Directeur de programme clientèle : qui comprend deux unités de soins, une dans chaque hôpital et le volet communautaire, premier responsable de l'implantation de Loi 113, membre du CGR depuis peu

Représentant du comité multidisciplinaire : physiothérapeute, membre du CGR depuis 2 ans

Représentant de la DSP : membre du CGR et Directrice adjointe, services professionnels et affaires médicales depuis six mois, responsable des laboratoires d'imagerie de certains secteurs

Représentant du Conseil des infirmières et infirmiers auxiliaires (CII) : président du CII, chef d'unité de service à la stérilisation centrale des deux points de services hospitaliers, infirmier de profession

Au niveau des gestionnaires

Gestionnaire 1: ancien membre du CGR, physiothérapeute de formation, chef de programme par intérim du regroupement des professionnels c'est-à-dire responsable des professionnels des deux hôpitaux qui inclut la réadaptation, l'audiologie, l'orthophonie, les nutritionnistes, les psychologues, les TS, les techniciennes en diététique

Gestionnaire 2 : chef de programme en soins de courte durée, responsable de plusieurs unités, avec une formation d'infirmière

Gestionnaire 3 : infirmière de formation, chef de programme en chirurgie, responsable de plusieurs services le bloc opératoire, la salle de réveil, la chirurgie mineure chirurgie d'un jour, la clinique pré-admission, le service d'inhalothérapie de l'hôpital et l'endoscopie

Gestionnaire 4 : chef d'unité du programme ambulatoire, il travaille à l'hôpital depuis 22 ans et est gestionnaire depuis 6 ans

Au niveau opérationnel

Médecin 2 : urgentiste depuis 16 ans, ancien chef de département des urgences

Médecin 3 : cardiologue, consultant dans différentes unités : l'urgence, aux étages, en échographie cardiaque, ancien DSP pendant 15 ans

Médecin 4 : médecin de famille qui œuvre depuis 1981

Physiothérapeute : coordonnatrice clinique de la réadaptation (physio, ergo, orthophonie)

Infirmière clinicienne aux soins palliatifs : Coordinatrice de l'équipe de soins palliatifs dans l'hôpital

Technicienne de laboratoire (technologiste médicale) : coordonnatrice des services de biologie médicale

Pharmacien : pharmacien à l'hôpital depuis 12 ans, plus précisément de coordonnateur du service de la pharmacie

2. Résultats

2.1. Les grandes étapes de l'application de la loi 113 à l'hôpital GH

Après l'adoption de la loi 113 en décembre 2002, le processus d'implantation a débuté en août 2003 au GH (composé des hôpitaux GH1 et GH2 du CSSS) avec l'introduction du logiciel GESRISK pour la collecte des données sur les EIs (Rapport annuel, 2003-2004) et un rappel pour sensibiliser le personnel à la déclaration des EIs.

La première étape en 2004 a été de nommer un commissaire local à la qualité des services et à la gestion des risques (le GR) et d'organiser et de structurer la mise en place de la loi 113 dans le GH. En réponse aux obligations de la loi 113, le plan d'action immédiat du GR était d'assurer minimalement la mise en place des initiatives recommandées par la loi 113. On a établi le CGR et les règlements sur le fonctionnement du CGR et sur la divulgation au patient. Par la suite les politiques associées à l'application des règlements et une politique de déclaration des EIs ont été développées et adoptées par le comité de direction (Rapport annuel, 2003 à 2005). Les règlements et les politiques adoptés ont été révisés à quelques reprises au cours des années suivantes.

Toujours en 2004, les stratégies d'information et de communication de la loi et les nouvelles politiques ont été mises en place pour les cadres puis au reste du personnel. Deux séances spécifiques pour les médecins ont été données par un médecin et un avocat de l'ACPM.

De 2005 à 2007, il s'agissait de réviser les activités et d'intégrer certains changements reliés aux transformations du CSSS. Pour soutenir l'implantation des obligations liées à la loi, des liens formels avec l'agence régionale sont établies, mais aussi des liens informels avec d'autres établissements pour comparer, partager et apprendre de leurs expériences. En 2006, le CSSS s'est préparée à une troisième visite d'accréditation qui incluait de nouveaux indicateurs concernant les pratiques organisationnelles requises (POR) pour la sécurité des patients.

2.2. Les initiatives mises en place

Du début du processus d'implantation jusqu'aux années 2005-2006, plusieurs initiatives reliées aux obligations de la loi 113 ont été implantées. Il s'agissait d'abord de transformations structurelles avec la mise en place et le fonctionnement du CGR, et du logiciel GESRISK pour le registre local. Par la suite une transformation culturelle a été entreprise pour assimiler l'innovation dans la routine des hôpitaux. L'application des initiatives dans l'établissement a créé une nouvelle dynamique. Il s'agit du CGR, du registre local, des politiques de déclarations aux autorités et de divulgation aux patients et de la démarche d'accréditation.

i. Les acteurs clefs impliqués dans l'application des initiatives

Le GR : Il a un rôle bien défini, chargé de faire les enquêtes, et il a plusieurs interactions avec les gestionnaires cliniques. Il assure du feedback aux chefs de programmes et aux chefs de services. Des séances de formations spécifiques ont été données à différents groupes de professionnels. C'est un « leader charismatique » qui coordonne le processus de travail en équipe des membres du CGR, le transfert de connaissance, la planification et l'exécution des stratégies et des objectifs de la loi.

Les membres du CGR : Les membres du CGR sont sélectionnés pour leur compétence et leur représentation dans le milieu. Leur implication, leur expérience, leur légitimité et leur qualité participent au succès du processus mis en place ainsi qu'à la pertinence de leurs interventions.

Les gestionnaires : Les chefs de programmes ont reçu l'information sur les politiques qu'ils transmettent à leurs chefs d'unité qui le transmettent aux personnels. Par la suite les gestionnaires responsabilisés assurent le suivi de leur application sur le terrain (la collecte des EIs, leur entrée dans GESRISK, les suivis, etc.) même si quelques fois ces rôles ne sont pas clairement définis.

Les médecins : Tous reconnaissent qu'il s'agit des professionnels de soins qui s'impliquent le moins dans le processus mis en place et qui devraient l'être plus. Leur sensibilisation aux obligations et aux politiques mises en place n'est pas contrôlée par le GR. Ils interviennent tout de même lorsqu'ils sont impliqués directement dans un EI.

Autres acteurs internes : La DSI peut être interpellée quand survient un problème, le comité des avis et alertes collabore étroitement avec le CGR, et le comité de vigilance s'assure que les recommandations du CGR et d'autres instances internes et externes sont suivies.

Acteurs externes : L'agence qui regroupe les responsables en gestion des risques pour les supporter, coordonne également une formation annuelle du MSSS pour les nouveaux membres du CGR. L'Association de Protection Médicale Canadienne (ACPM), sollicitée par le GR, qui a délégué un médecin et une avocate pour effectuer une formation adressée aux Médecins et l'AQESSS qui a fourni les outils et les guides clinico-administratifs pour aider à implanter les mesures législatives.

ii. Un comité de gestion de risque

Le processus d'implantation du CGR a commencé en 2004 après la nomination du GR, pour répondre à la loi 113 (Tableau 4).

Les principaux constats, nous ont permis de dire que l'hôpital GH a une bonne implantation de son CGR (Tableau 4). La décision d'avoir un GR occupé à temps plein à la phase de décision¹³ sous la responsabilité du GR, avec un poste à temps plein, se caractérise par les stratégies pour la mobilisation et le fonctionnement efficace du CGR. Il s'agissait du recrutement attentif¹⁴, de la formation de ses membres et du développement des politiques et règlements de fonctionnement. L'implantation de ces deux derniers (le développement des politiques et la formation) a été encadrée par le MSSS et l'AQESSS. Le recrutement attentif pour la mobilisation active des membres du CGR autour de la sécurité des patients est initié et dirigé par le GR. Il a approché par écrit et en personne chaque direction et programme pour la sélection d'un personnel actif et intéressé au sujet. Chaque nouveau membre du CGR reçoit une formation de l'agence régionale sur leur rôle et responsabilité

¹³ Dans cette étude nous avons considéré deux phases : les phases de décision et de maintien. La phase de décision, comprend l'initiation au changement, la diffusion de l'innovation et son adoption. La phase de maintien du changement, est constituée de l'actualisation et de l'institutionnalisation de l'innovation.

¹⁴ Le recrutement attentif des membres du CGR a été conduit par la GR qui rencontrait en personne les directeurs dans les deux hôpitaux afin de s'assurer que le représentant qui serait nommé comme membre du CGR ait un intérêt pour la sécurité des patients.

et s'engage à respecter la confidentialité des informations obtenues dans le cadre des travaux du comité.

Le principal facteur qui a influencé cette mise en place a été le leadership du GR et son autonomie. La légitimité et la crédibilité accordées au nouveau gestionnaire de risque, ancien directeur adjoint d'un des hôpitaux du CSSS, ont facilité la mise en place de ce processus. Dès 2004, les rencontres régulières ont été planifiées ainsi que les activités pour valider et faire adopter les règlements et les politiques par le CA. Par la suite, le CGR est devenu opérationnel avec un leadership collectif dans l'organisation et il traite les situations à risque identifiées. On observe une forte interaction du CGR avec le milieu externe et interne de l'organisation. Les membres du CGR partagent avec le comité les problématiques de leur département et inversement. Ils font le lien entre le CGR et le secteur concerné.

« Donc j'avais carte blanche, alors je suis allé à beaucoup de rencontres, j'ai rencontré des gestionnaires de risques, j'ai pris l'initiative d'aller rencontrer un gestionnaire de risques dans un autre centre - ...» GR, 67

« Selon ce qu'on dit, par rapport aux autres comités dans la région, on a quand même l'air d'être bien organisé et tout ça, on ramène des situations problématiques, ... »
Physiothérapeute, membre du CGR, 35

« Je pense à l'infirmière qui représente la prévention des infections, ... elle semble en tout cas préoccupée, ... par rapport à la sécurité des patients. Oui, je pense qu'elle rapporte beaucoup, elle fait beaucoup de rapports écrits de ce qui se passe, des événements, de ce qu'elle fait, de ce qu'elle aimerait faire. Elle fait un feedback des recommandations du CGR à son comité. Je pense à quelqu'un d'autre ... ça touche à la stérilisation des produits et oui, qui nous rapporte on a tel ou tel... qu'est-ce que le comité décide pour ce qu'on devrait acheter, jeter, recycler, telle affaire, telle affaire, peut-on avoir de l'appui... et un autre, c'était avec... un autre pour la sécurité des travailleurs, nous parlait des fameuses civières, les travailleurs se blessent, les brancardiers se blessent et là aussi le comité... Donc il y a eu un lien fait avec nous.»
Médecin 1, membre du CGR, 97

« Le comité de gestion des risques, ... on s'est vraiment approprié l'esprit de la loi, de dire nous travaillons à éviter qu'un événement se reproduise. ... mais là où on a un manque, c'est dans le support administratif, ce qu'on appellerait la permanence de notre comité, où on a qu'une seule gestionnaire, alors c'est sûr que là, à un moment donné, elle fait ce qu'elle peut.» DGA, 82

Les obstacles concernent le manque de ressources humaines pour assurer la permanence de certaines activités et le secteur médical qui est le moins influencé par les interventions du CGR qui sont considérées comme une duplication des activités du CMDP.

iii. Un registre local des accidents et des incidents

On peut considérer que l'implantation du registre local est bien en place et fournit des rapports soumis régulièrement au CA et à l'interne à différents niveaux administratifs (Tableau 4). Il existait avant la loi 113, compilé manuellement et des statistiques étaient présentées annuellement. Son utilisation semble avoir faibli après les nombreuses restructurations observées par les hôpitaux ces deux dernières décennies.

À la phase de décision de l'implantation du registre informatisé, les principales stratégies ont été la disponibilité des ressources financières, la sélection du Logiciel GESRISK (en avril 2003), la formation et la disponibilité du personnel sélectionné dans tous les secteurs (rapport annuel 2003-04). Sous la coordination de la GR, la formation du personnel sélectionné (monitrices cliniques, gestionnaires ou secrétaires) dans tous les secteurs d'activité a été effectuée. Le principal obstacle de cette phase a concerné les délais courts accordés pour leur application. Cinq ans plus tard, les principaux obstacles à la phase de maintien concernent l'utilisation d'un vocabulaire commun et la surcharge de travail du GR relié à la quantité croissante des données colligées à analyser. Aucune résistance dans le contexte institutionnel ni dans le processus politique n'a été mise en évidence.

« À partir du moment où on installe le logiciel, il faut faire de la formation pour l'utilisation de la grille, du formulaire AH-223 pour tout le monde... il se fait encore de la formation à l'entrée... du nouveau personnel. ... Mais je pense que pour l'ensemble du centre de santé, je pense que c'est assez uniforme et en tout cas, il y a encore de l'harmonisation à faire je suis persuadé, mais pour les deux hôpitaux, c'était déjà installé.» Gestionnaire, membre du CGR, 66, 70

« On a un logiciel pour faire l'analyse de tous les accidents et incidents. On peut avoir des données maintenant sur chacune de nos unités, ce qu'on n'avait pas avant. Maintenant on reçoit nos résultats tous les 4 à 6 mois. C'est le logiciel GESRISK, on a quelques personnes qui ont été formées là-dessus» Gestionnaire 2, 34

«La principale difficulté c'était la notion d'incident/accident. Ce n'était pas tout le temps évident pour tout le monde. Le logiciel permet de faire une distinction, mais pas le formulaire AH-223, donc il fallait faire, en plus de la déclaration, le gestionnaire devait prendre une décision, «Est-ce un accident ou un incident ?» et évaluer le niveau de gravité. » Gestionnaire, membre du CGR, 76

Le besoin d'avoir un registre local plus performant est relié aux autres obligations. Il sert à compiler les informations recueillies en suivant les nouvelles politiques de déclaration aux autorités et de divulgation au patient. Les données colligées sont utilisées par le GR et le CGR pour analyser, corriger et faire le suivi des situations problématiques reliés aux EIs. Dans le processus d'accréditation (celui d'Agrément Canada), il facilite la rédaction du rapport trimestriel sur les déclarations et les divulgations soumis au CA.

iv. Politique de déclaration aux autorités et règlement pour la divulgation aux patients

Dans l'ensemble le niveau d'implantation des politiques et règlements est moyen (Tableau 4). À la phase de décision, le développement des politiques de déclaration aux autorités (dès 2003) et de divulgation au patient (en 2004) et leur adoption ont été faits sous la coordination du GR et après concertation du CGR, aidés d'un guide d'implantation fourni par l'AQESSS. (Rapports 2002–03 et 2003-04).

Les différentes stratégies de communication pour implanter les nouvelles politiques ont été la diffusion active par des visites à chaque direction et aux conseils professionnels (CM, CMDP, CII, CF) pour expliquer les nouvelles normes. La diffusion a été plus passive pour le reste du personnel auprès des gestionnaires surtout au cours de leurs rencontres administratives, pour les praticiens au cours de réunions internes, et autres documents vulgarisant l'information et l'importance de déclarer aux autorités et de divulguer aux patients. Les stratégies pour accompagner la diffusion des politiques ont été la décentralisation des interventions, la responsabilisation des gestionnaires au niveau clinique et leurs suivis.

Un élément majeur qui aurait favorisé la diffusion et l'application de ces politiques a été le leadership collectif du CGR et du GR qui a su mobiliser les gestionnaires dans les deux établissements. Cependant les interventions restent insuffisantes ou parfois inappropriées

pour agir sur le personnel où persiste encore la culture du blâme (ex. anciens employés, certains services) et le groupes des médecins. L'échec des tentatives pour la sensibilisation du secteur médical au niveau clinique serait relié à la difficulté de rejoindre les médecins parce qu'ils sont peu sensibles et peu disponibles aux stratégies de diffusion. En conséquence leur sensibilisation n'est pas uniforme et ils sont peu impliqués dans le processus de changement.

De façon générale, on note une augmentation des déclarations aux autorités administratives (plus de 80%, deux ans après l'introduction de l'innovation) (Rapport annuel 2005-2006). L'augmentation du niveau de divulgation aux patients est plus modérée et a nécessité plus d'interaction active avec le personnel clinique.

«... je vais vous dire que je pense qu'il faut regarder le passé pour être heureux de constater qu'il y a eu une augmentation importante des événements indésirables. ... Maintenant, je demeure sceptique à savoir jusqu'à quel point les événements sont déclarés, surtout par secteurs, les différents secteurs de notre organisation, et il va falloir poursuivre les efforts de formation et d'information auprès des intervenants pour qu'il y ait des déclarations. Je ne sais pas où est-ce qu'on se situe et je ne sais pas quel est le niveau de réponse réel que l'on a dans les déclarations, mais je pense que... en tout cas j'aimerais ça, c'est comme je vous ai dit, qu'on puisse se comparer, je pense qu'il y a eu une nette amélioration depuis 2-3 ans dans le niveau de déclaration.» DGA, 111

«Il y a une chose que je trouve très importante et qui est faite depuis la Loi 113, c'est la divulgation obligatoire pour tout incident/accident qui pourrait avoir des répercussions. Ça, ce n'était pas là avant. Alors souvent c'était caché et là, on ne peut pas vraiment... bien à mon avis, de ce que j'ai vu aux étages, on ne peut pas cacher un accident ou un incident.» Infirmière, 31

La complexité de l'organisation composée de deux hôpitaux (GH1 et GH2) et le manque de ressources humaines alourdit la tâche du GR. Il est raisonnable de penser que les EIs avec des conséquences graves seraient déclarés aux autorités avec plus de réticence.

v. L'accréditation par Agrément Canada

Avant la loi 113, une visite d'agrément a eu lieu en 1999 pour les deux hôpitaux et ils se préparaient également pour une visite en Mai 2003 quand le projet de loi 113 a été adopté (Rapport 2001-2002). L'agrément a été confirmé en 2004 suivi en 2007 d'une 3^{ème}

visite. Les deux hôpitaux du CSSS ont maintenu leur « statut d'établissement agréé ». Les changements apportés après l'adoption de la loi concernent les nouveaux indicateurs, (les Pratiques Organisationnelles Requises (POR)) pour aider à améliorer la sécurité des patients, introduit par l'organisme d'accréditation.

« De nouvelles exigences du CCASS reliées à la sécurité des usagers viennent enrichir les activités en gestion des risques. Ce sont 21 « pratiques organisationnelles requises » reliées à la culture organisationnelle, aux communications, à l'utilisation des médicaments, au milieu de travail ainsi qu'à la prévention des infections. Les directions et les équipes cliniques travaillent à la conformité de ces pratiques en vue d'augmenter la sécurité des usagers » Rapport, 2006-2007, p 20

C'est une activité soutenue par la gouverne. La principale conséquence qu'il faut retenir c'est la priorité qui a été accordée au processus d'agrément face aux autres activités à la charge du GR. Elle s'est traduite par une surcharge de travail face à des ressources humaines limitées et obligeant à faire des choix et à prioriser les interventions de l'agrément.

« En fait l'agrément a des obligations. ... Donc c'est normal qu'on m'ait demandé comme gestionnaire de risques de m'impliquer au niveau des POR et que je m'assure que quand l'agrément va venir, on réponde minimalement aux normes exigées des POR. Alors ça, ça m'a pris beaucoup de temps dans la dernière année, parce que c'était une année de visite. Ce n'est pas un problème, c'est ma responsabilité. Je pense que le gestionnaire de risques doit le faire...Ça a rajouté à ma tâche encore une fois, ce qui fait que bon, je vais aller vers ces choses-là pour supporter l'agrément, mais je néglige des choses parce que je ne peux pas être partout. Alors c'est là que c'est déchirant pour moi. C'est... qu'est-ce qui est le plus important? » GR, 95

La forte mobilisation et la réceptivité du personnel autour de l'agrément, l'implication des acteurs clefs tel que le GR, et les démarches et le feedback des différentes visites qui ont été effectuées, permettent de soutenir que l'implantation de cette obligation serait bonne dans l'hôpital GH (Tableau 4). (Rapport annuel 2002-2003).

Aucun obstacle n'a été identifié au cours des interactions entre le personnel et les responsables du processus d'agrément qui ont été régulières. Cependant les exigences reliées à l'agrément sont alignées à celles de la loi 113 et contribueraient à leur application. Les gestionnaires intermédiaires interrogés ont eu une interaction positive avec les visiteurs d'agrément Canada et le travail en équipe pour se préparer aux visites d'agrément.

«Là, suite à la visite de l'agrément, ce qui a été bien avec ça, c'est que les deux programmes de chirurgie, de l'hôpital de GH1 et de l'hôpital de GH2, nous nous sommes réunis avec des rencontres très fréquentes et nous nous sommes aperçus aussi que les deux centres ne fonctionnaient pas de la même façon.» G3, p3, 1st

En résumé, l'implantation de l'innovation (les composantes de la loi) serait bonne pour chaque initiative dans l'hôpital GH sauf en ce qui concerne les politiques de déclaration aux autorités et de divulgation aux patients. De 2003 à 2006, l'organisation a été dans sa phase de décision en introduisant les différentes exigences de la loi 113 et en diffusant l'information aux professionnels. Durant cette phase dans l'hôpital GH, il y a eu des changements radicaux (ex. les nouvelles politiques, la création du poste de GR et du CGR) et il y a eu des changements incrémentaux (ex. la démarche d'accréditation). Depuis 2007, toutes les composantes de la loi sont fonctionnelles et poursuivent leur processus d'intégration.

Les données suggèrent que la pression de la loi aurait favorisé le soutien de la gouverne pour chaque composante de la loi 113. A ce soutien, la disponibilité, la légitimité et le leadership du GR auraient favorisé l'initiation des changements radicaux tels que le CGR, le développement et l'application des nouvelles politiques. On a constaté des variations de l'implantation des politiques et de la loi d'un groupe professionnel à l'autre ou d'un service à l'autre marqué par la réceptivité au changement du monde administratif et une indifférence du monde médical.

La section suivante présente les différentes stratégies mobilisées par les agents du changement pour l'application de la loi 113. Cette section est suivie des prédispositions des différents groupes d'acteurs de l'hôpital GH vis à vis des obligations de la loi et des stratégies à mobiliser.

2.3. Les stratégies mobilisées pour l'application de la loi 113

En suivant les catégories du modèle de développement organisationnel (DO), les principales stratégies utilisées dans les hôpitaux GH1 et GH2 pour réussir l'implantation concernent le volet «arrangement organisationnel», le volet «technologie» et le volet «facteurs sociaux» et le volet «interventions stratégiques». Dans le volet «technologie», il s'agit de stratégies reliées aux obligations de la loi : la création du poste de gestionnaire de risque, du CGR, de l'achat d'un nouveau logiciel GESRISK, les nouveaux formulaires ; et des outils de changement et d'ajustements des fonctions mobilisées (modification des charges des acteurs clefs, etc.).

Au niveau du volet «arrangement organisationnel» les stratégies sont mobilisées dans l'organisation. Elles concernent le développement des politiques de déclaration aux autorités et de divulgation aux patients prescrit par la loi, la décentralisation (les mécanismes de sensibilisation, d'analyse, de suivis, ...) et la répartition des tâches sous la coordination de la GR et un recrutement attentif des membres.

En ce qui concerne le volet «facteurs sociaux», il s'agit des stratégies de communication pour diffuser les nouvelles politiques et la loi, des stratégies d'éducation pour développer les compétences et la capacité d'agir du personnel. Il s'agit aussi du travail en groupe en lien avec les règlements sur leur fonctionnement ; d'établir et d'intensifier les liens avec d'autres comités de l'organisation (CA, conseils professionnels, etc.). Et enfin le volet des interventions stratégiques relève l'implantation d'un leadership collectif, le développement de réseaux entre organisations pour faire face aux incertitudes et une bonne gestion des connaissances.

i. Décentralisation

La décentralisation de plusieurs activités du CGR et du GR est en faveur de l'application du registre local et des politiques de déclaration et de divulgation parce qu'il permet de s'assurer de la visibilité de l'innovation ou de la compatibilité du milieu aux interventions, aux politiques et aux restructurations. Cette décentralisation facilite la diffusion de l'information jugée pertinente et la responsabilisation des gestionnaires dans le processus d'identification, d'analyse et de correction.

« Le fonctionnement était tout bien établi. ... , et ils (les politiques et règlements) avaient été discutés en équipe aussi : quels sujets seraient discutés. On a été tenu à la confidentialité, ...» Gestionnaire 1, 46

Un autre exemple concerne les mesures de contrôle et les différents règlements, politiques et procédures établies, un comité a d'abord été formé de personnes issues des trois missions (CLSC, CHSLD et CH) pour s'assurer qu'ils s'harmonisent au contexte où ils doivent s'implanter. (Rapport annuel, 2005-06, p42)

On constate une décentralisation au niveau opérationnel des activités de suivi et d'encadrement pour la collecte de données, les analyses et les corrections des EIs. Cette décentralisation facilite la diffusion de l'information jugée pertinente et la responsabilisation des gestionnaires.

ii. L'implantation d'un leadership collectif

Le leadership collectif du CGR a reposé essentiellement sur le recrutement sélectif de ses membres (qui a favorisé leur engagement), sur leur formation et sur les politiques et règlements de fonctionnements établis (des rôles de porteurs de dossiers, etc.). Il agit comme un soutien informel et formel à titre de «champion» pour la sensibilisation aux politiques, dans les démarches d'analyse de certains EIs ou de leur suivi par le CGR.

Le recrutement sélectif aurait apporté un engagement des acteurs dès le début de l'implantation (ex. taux de participation élevé, communication transparente, une responsabilisation des membres). Le leadership collectif du CGR a participé au processus de diffusion des politiques énoncées.

« Je trouve ça très intéressant, c'est très dynamique comme comité.» DSPA, 16

Le principal obstacle à l'efficacité du leadership collectif serait relié aux restructurations de l'établissement qui entraîneraient une modification de la composition du CGR.

«Effectivement dans un courriel récent, elle (le GR) nous apprenait que quelqu'un représenterait les programmes «réseau», ... Donc s'il y a 5-6 nouveaux noms, il y en a 5-6 de moins (rire). ...bien c'est de valeur parce qu'il y en a peut-être qui vont

perdre leur siège et qui avaient un intérêt réel, ..., ils font leurs lectures de façon plus qu'assidue, ils ont tout révisé, tout relu, ils ont trouvé la moindre erreur dans les procès-verbaux et tout ça. » Médecin 1, Président du CGR, 17

iii. Mécanisme de communication

Il s'agit de stratégies de communication passives et actives. Pour la sensibilisation aux nouvelles politiques et règlements, des stratégies de communication passives avec l'ensemble du personnel ont été mobilisées. Comme exemple de communication passive, c'est en utilisant la structure en place que le transfert d'information a été fait au cours des réunions de services, des réunions de cadres, et du comité de direction. Il s'agit aussi de mécanismes plus informels pour mobiliser certains acteurs clefs par l'usage de brochures (ex dépliants avec les définitions), par des entrefilets dans le journal local interne du CSSS ou un article dans le journal local des membres du CMDP du CSSS par le président du CGR (médecin, oncologue).

Les communications actives concernent le soutien et l'incitation du personnel à divulguer au patient et à déclarer aux autorités en cas d'inconfort ou de résistances aux nouvelles normes. Les stratégies actives ont été aussi les interactions du CGR obligées par la loi avec le CA (rapports trimestriels), l'agence régionale et les unités (feedback sur les EIs). (Rapport annuel, 2005-06, p42). C'est par la transparence et le feedback offerts que les agents de changement (GR, CGR) auraient maintenu l'implantation en mettant en évidence les obligations de la loi et les avantages à les appliquer.

« Donc quand il y a des conséquences d'un accident ou d'un incident, la loi prend toute sa force... à ce moment-là et on doit voir des résultats. Regarde la loi a fonctionné ! » Physiothérapeute, 139

Le facteur facilitant l'application des stratégies de communication dans l'hôpital GH est le leadership du GR et du CGR. Ils ont appuyé le processus à travers l'établissement. Le GR serait reconnu comme étant un leader pour le transfert d'informations aux personnes désignées au niveau de la gouverne et des gestionnaires.

iv. Développement des compétences

«Je me rappelle parce que tous les budgets étaient dans la formation et moi je voulais «des budgets» et je n'en avais plus (rire). Alors c'est pour ça que je sais qu'il y en a eu beaucoup aussi et j'ai même assisté à une de ces formations-là, où on voyait la démystification, «ce n'est pas des accusations qu'on fait», ...» Inf, 63

Les stratégies de formation ont été utilisées dans la mise en place des différentes composantes de la loi : du registre local, du CGR, du GR, dans le processus de diffusion des politiques aux gestionnaires et même du processus d'agrément. La gouverne a soutenu financièrement les interventions pour la formation de son personnel. D'abord un focus a été fait sur la formation du GR et de certains groupes d'acteurs (membres du CGR, etc.) pour remplir correctement les nouvelles fonctions reliées à la loi.

Par exemple le GR a reçu une formation diversifiée depuis 2003 (colloques et conférences de l'AQESSS, de l'ACPM, des formations de l'Agence et du MSSS) pour assumer son rôle et participer à la formation des autres professionnels. Les membres du CGR ont reçu aussi une formation organisée par le MSSS pour mener à bien les différentes charges de leurs fonctions (Rapport annuel 2006-2007, p20).

Cette formation contribuerait à instaurer une vision commune sur l'approche systémique conduite par la loi. Elle se poursuit au reste de l'établissement coordonnée par le GR et soutenue par le CGR pour instaurer cette vision commune à tous les employés. Du niveau administratif au niveau clinique, les nouvelles compétences acquises ont servi à l'utilisation du nouveau logiciel, à répondre aux exigences de l'organisme d'accréditation, à faire fonctionner le CGR et à donner les moyens aux agents de changement pour soutenir l'implantation de la loi.

« Au niveau du comité de direction et au niveau des rencontres des cadres, des gestionnaires. ... Mme (16:51) qui est gestionnaire des risques, a fait une présentation, elle a distribué des pochettes avec... je ne dirais pas l'ensemble des renseignements, mais il y a un sommaire ou une synthèse de ce qu'est la gestion des

risques pour sensibiliser tout le monde pour que cette information soit distribuée aussi dans chaque direction. » Membre du CGR, p5

Les obstacles observés au niveau clinique concernent la faible réceptivité de certaines unités et du secteur médical. Les interactions actives, la légitimité de leaders (ex. ressources externes légitime pour un public ciblé dans l'hôpital) ont été sollicités pour soutenir le processus de sensibilisation.

À la phase de maintien, au niveau de la clinique, le GR accompagne le processus d'apprentissage par un suivi quand survient un EI et il met à jour les formations.

v. Des mécanismes de collaboration et de coopération

«Alors pour moi il est clair que c'est un travail de collaboration des intervenants. On le dit depuis le début, ce n'est pas un travail de trouver le coupable, c'est un travail en vu d'agir rapidement sur ce qui peut être fait pour atténuer les effets secondaires collatéraux et autres de l'événement, et prévenir que cet événement se reproduise une autre fois. Donc c'est un travail de collaboration du groupe.» DGA, 78

Les stratégies de collaboration déployées sont reliées aux stratégies de communication, de décentralisation, de formation et même du leadership collectif.

Le GR est le maillon principal. Il collabore avec les différents niveaux organisationnels et les ressources externes pour mettre en place toutes les composantes de la loi (avec les acteurs clefs pour la sélection des membres du CGR, avec les acteurs de la démarche d'accréditation, les acteurs clefs pour la sensibilisation aux politiques, etc.). Les caractéristiques du GR auraient aidé à mieux décentraliser et responsabiliser les gestionnaires, à améliorer le travail en équipe en mobilisant les acteurs clefs, et à soutenir la formation.

Le GR utilise son leadership et son réseau interne pour la création du CGR, pour la bonne sensibilisation de toutes les directions et de la Direction générale selon le GR du GH. Pour la démarche d'agrément il collabore avec le responsable pour l'agrément. Pour l'utilisation du logiciel GESRISK et les rapports sur la gestion de risque, il collabore avec les gestionnaires, le CGR et le CA. À l'intérieur de l'organisation, les valeurs de participation ont été développées autour de la prise en charge de l'EI sélectionné.

«Comme gestionnaire, moi j'ai senti qu'il y avait quelqu'un qui s'occupait de la gestion des risques qui était disponible pour répondre à mes questions et qui pouvait me fournir le matériel nécessaire quand j'en avais besoin. » Gestionnaire 1, 114

«Moi comme gestionnaire, je suis allée à une couple de rencontres, mais après j'ai envoyé quelqu'un qui est plus près de l'EI, parce qu'on avait besoin de détails... alors j'ai envoyé une infirmière de soins palliatifs qui est beaucoup plus près de la chose que moi. Alors oui, on est convoqués à des rencontres et comme maintenant, je suis convoquée en prévention des infections pour la possibilité d'une unité d'isolement. Donc oui, on participe, selon les sujets ou selon ce qui vient du comité de direction. » Gestionnaire 2, 68

vi. Apprentissage organisationnel et Soutien externe

Le contexte organisationnel de l'hôpital GH est un milieu réceptif aux interventions externes. Plusieurs formations, colloques et conférences relatives à la loi 113 ont été organisés par le MSSS, l'ACPM, l'AQESSS et l'Agence régionale pour un personnel ciblé. Ce processus est coordonné essentiellement par le GR.

«Mme X de l'AQESS, était venue en 2004, pour rencontrer tous les cadres Et à ce moment-là on a eu une séance de formation, une première. ...J'ai organisé pour les médecins des deux hôpitaux aussi, une conférence pour les médecins. Je suis allée chercher le support de l'ACPM qui est l'Association de Protection Médicale Canadienne. Alors un médecin, Dr Guilbert est venu donner les conférences dans les deux hôpitaux avec une avocate pour bien expliquer l'aspect législatif de la loi. Alors c'est comme ça que les activités ont commencé en 2004.» GR, 21

Le GR a développé un réseau de soutien en vue de tirer les avantages des connaissances et des expériences des autres établissements (le regroupement pour l'amélioration continue de la qualité (la RACQ)) et des autorités en place pour s'assurer de recevoir l'information adéquate dans le nouveau processus de gestion des risques.

«Je me souviens d'un événement sentinelle à l'époque, et on avait eu le support du Ministère pour bien gérer cet événement-là ... parce que mon organisation, mon hôpital était visé.» GR, 21

«Il y a un comité de gestion de risques des gestionnaires de risques de la région, pour se supporter, aller plus loin et avoir l'appui de l'Agence. Et tout le monde en est très content. Et on échange beaucoup nos outils. Moi j'ai de très bons outils, d'autres en ont des excellents et on se les échange et ça, ça fait avancer. C'est un Regroupement d'Amélioration Continue de la Qualité. » GR, 67

En résumé, le véritable rôle de leader du GR influencerait et coordonnerait toutes les stratégies mobilisées. Il s'assure de la sensibilisation de tous les professionnels et plus spécifiquement des acteurs du changement qui s'approprieraient l'innovation de manière progressive. Cette appropriation et les stratégies mobilisées faciliteraient une interaction plus participative comparée à la gestion traditionnelle plus hiérarchique.

Il existe une nouvelle dynamique d'interaction avec un processus plus participatif comparé à la gestion traditionnelle qui se faisait de façon verticale. Les sections suivantes présentent les prédispositions de certains groupes d'acteurs, leurs réactions et les facteurs organisationnels qui influencent le processus d'implantation de l'innovation.

2.4. Les projets stratégiques des acteurs et l'implantation de la loi 113

La sécurité des patients est devenue une priorité de la direction après l'adoption de la loi 113. On constate une conformité des projets stratégiques de la direction générale, du GR, des membres du CGR et de certains gestionnaires aux objectifs de la loi 113 (Tableau 5). Ils adhèrent à l'ensemble des objectifs de la loi 113 et au processus mis en place en réponse à la loi 113. D'autres gestionnaires et professionnels de soins ne se conforment pas à tous les objectifs de la loi mais l'appliquent à cause de la coercition de la loi 113 (Tableau 5). Cette centralité serait associée au souci de performance de leur secteur d'activité.

i. La perspective de la Direction générale : une conformité des projets stratégiques

En réponse à la loi, on constate l'implication et l'engagement de la direction générale qui est imputable face aux autorités externes.

«Moi, ma contribution elle est très, très importante parce que je donne la couleur de la direction générale. Comment est-ce que la direction générale met de l'importance donc, on parle du comité de direction et à la limite du CA, à la gestion des risques, et d'en faire une priorité, et la sécurité des patients d'en faire une priorité. ... c'est un rôle de support moral et officiel de la direction par rapport à la sécurité des patients. » DGA, 91

Du point de vue du directeur général adjoint, la direction générale soutiendrait l'ensemble des recommandations de la loi 113 en accordant une grande autonomie d'action au GR.

ii. La conformité des projets stratégiques du GR à la loi 113

Ancien directeur clinique de l'hôpital GH1, le GR a adhéré aux objectifs de la loi et s'est fait un champion du changement proposé.

« C'est qu'on a été capable d'identifier une personne qui non seulement avait un intérêt, mais avait les capacités pour gérer ce dossier-là et qui est devenu pour la région, une personne ressource. Alors on a une personne qui a des compétences, a de la crédibilité dans le dossier, et sur laquelle on peut se référer, ... Et qui nous fait cheminer continuellement.» DGA, 103

iii. La perspective des membres du CGR

Tous les membres du CGR ont un intérêt pour la sécurité des patients. En fonction de leur groupe professionnel ou de leur secteur d'activité, leur conception de la sécurité des patients pourrait varier.

« Comme je disais tantôt, historiquement il y a une déclaration, il n'y avait pas de problème parce qu'on le faisait dans l'esprit de la loi. Ce n'était pas de trouver le coupable, c'était «il s'est produit un incident, il faut s'organiser pour ne pas que ça se répète». On prend les moyens comment? Et il n'y avait pas de... c'était on n'accuse personne, on essaie de trouver... et cela a toujours été la mentalité, alors c'est pour ça qu'on n'a jamais vraiment eu de difficulté à avoir des déclarations. »
Gestionnaire CGR, 80

« Je reste biaisé parce que je suis axé sur la qualité, comme je suis axé sur la qualité tout incident devrait être déclaré. En tant que chef d'unité, assistant ou infirmier pour moi un incident ne devrait pas se produire, la mauvaise pilule, le mauvais sachet ça ne devrait pas se produire alors on fait en sorte de le déclarer. Moi je ne vois pas beaucoup de différence. En pratique hospitalière ca fait une différence au niveau de la divulgation, selon moi la divulgation, elle est mieux décrite» CII, CGR, 31

Pour eux, il existe bien une conformité de leurs projets stratégiques avec les objectifs de la loi. Pour d'autres secteurs de l'organisation, la connaissance du formulaire de déclaration n'était qu'une simple directive ministérielle qui n'était pas toujours suivie d'une réelle application, et il était fréquent d'avoir une faible implication du personnel, et peu de suivi avant l'implantation de la loi 113.

Après la formation sur la loi et sur leurs fonctions, ils adhèrent de façon générale aux rôles que leur donne la loi et ils contribuent activement en plus de leur participation au CGR, au processus d'application des politiques et procédures nouvellement émises.

«Le comité de gestion des risques, ... on s'est vraiment approprié l'esprit de la loi, de dire nous travaillons à éviter qu'un événement se reproduise. ... Et tous les membres du comité sont très actifs non seulement dans le comité, mais dans la recherche de solutions, d'idées originales, ...»

iv. La perspective des gestionnaires

L'approche systémique avec le système obligatoire de déclaration aux autorités et de divulgation au patient serait un enjeu organisationnel. Elle est devenue une priorité de la gouverne donc aussi des gestionnaires. Avant la loi, malgré l'existence du formulaire AH223 et du registre local, la gestion du risque se faisait selon l'approche individuelle encadrée par des normes de sécurité qui varient en intensité d'un secteur d'activité à l'autre. Avec la loi 113, pour certains gestionnaires, les obligations de la loi 113 sont la continuité des mesures déjà en place et avec un encadrement et un suivi plus structuré. Il s'agit d'assurer la sécurité des patients à l'échelle de l'organisation et non plus en silo. Ces gestionnaires agissent en conformité avec les objectifs de la loi.

D'autres gestionnaires continuent à appliquer les normes préexistantes dans leurs services. Après la loi, il est constaté des variations d'un hôpital à l'autre (G. H. 1 et G. H. 2) au niveau de la transparence de certains services. Ce qui nous fait suggérer que ces gestionnaires n'appliqueraient ni centralité ni conformité aux objectifs de la loi.

«Mais je vous dirais en plus, c'est que ça dépend des unités. Il y a des unités, où il y a une espèce d'omerta dans l'unité pour dire on garde nos affaires entre nous. Et je vais vous donner un exemple concret, au comité de gestion des risques ça fait trois réunions qu'on revient à la charge, il y a un registre des bris techniques au bloc opératoire. Il devrait y avoir en place un registre de bris techniques. Et au bloc opératoire de GH1, il n'y a pas de registre parce qu'il n'y a pas de bris technique. On dit c'est im-pos-si-ble. ... Vous ne me ferez pas croire qu'il n'y a pas de temps en temps quelqu'un qui échappe un instrument, ce qui fait que «oups», il vient de sortir du champ stérile, etc. ... mais on ne changera pas des cultures qui datent de 50 et 100 ans en l'espace de 5 ans. Et des ghettos comme le bloc opératoire, c'est un milieu où c'est extrêmement difficile pour quelqu'un de l'extérieur d'aller voir qu'est-ce qui se passe réellement et... mais on va y venir » DGA

Les gestionnaires sont imputables face aux autorités, ils peuvent être contraints de s'y conformer. Il pourrait s'agir d'une centralité pour les objectifs de la loi. Ils utilisent la loi 113 pour justifier et initier l'approche systémique. Ils sont soutenus dans le processus du changement de documents mis à leur disposition et de l'interaction active avec le GR.

« Toutes les informations qu'on avait du CGR venaient nous supporter, en tout cas les gestionnaires, dans ça, pour dire aux employés c'est important, il faut le faire, ça peut éviter des accidents, on peut avec ça mettre des mesures en place pour éviter que ça se répète. Ça a servi surtout à nous autres à être appuyé. » Gestionnaire 1, 126

v. La perspective des coordonnateurs cliniques

Certains gestionnaires et coordonnateurs sont intéressés dès le début par l'approche systémique de la loi après une sensibilisation et une compréhension partagées des avantages de la loi. D'autres, chez qui la crainte du blâme a persisté, se sont conformés après une interaction active avec une personne ressource qui a une information fiable (le GR ou le gestionnaire), un climat de confiance s'installe et ils coopèrent en se conformant aux obligations. Lorsqu'un professionnel résiste toujours, il peut être réprimandé par son supérieur pour n'avoir pas déclaré systématiquement. Ces faits permettraient de dire qu'il existe une centralité de certains employés aux objectifs de la loi, une conformité des projets stratégiques de gestionnaires aux objectifs de la loi ou l'absence de conformité et de centralité aux objectifs de la loi.

«Non. On a eu une problématique dernièrement avec une infirmière qui n'a pas voulu faire la déclaration et elle a été réprimandée.»G2 138

« La même chose, parce que même lorsqu'on a un accident avec nos employés, on a toujours fait un rapport et ça a toujours été à moi de faire... ok, comment est-ce que c'est arrivé, est-ce que ça arrive souvent? Rarement? Est-ce que la personne a été bien informée de ses tâches. Donc rien n'a changé; selon moi. C'est juste selon moi. » Physiothérapeute, 89

«Effectivement, je ne suis pas certain que c'est dans la priorité nécessairement de tout le monde de faire la déclaration. Je serais bien curieux de... mais je n'ai aucune idée de c'est quoi la proportion de déclaration des incidents/accidents qui est faite.» Pharmacien, 82

En général, quand les professionnels de soins sont encadrés par une personne ressource à consulter, ils coopèrent et essaient de se conformer aux obligations.

«J'ai reçu des pamphlets, mais je ne veux pas juste les distribuer. ... Ils sont beaux mais il faut qu'ils comprennent ce qu'il y a dedans. C'est pour cela que je veux porter plus d'attention à leur diffusion. Je ne dis pas que c'est moi qui vais faire les choses, mais j'ai une équipe d'assistant-chefs et je veux les «brainstormer» comme il faut, et ils l'amèneront dans leurs rencontres de secteurs. ... » Technicienne laboratoire, 216

« Dans chacun de nos services, nos monitrices cliniques ont eu à monter une capsule pour rejoindre l'ensemble du personnel, jour/soir/nuit. » Gestionnaire 4, 78

vi. La perspective des médecins

Chaque médecin considère comme une obligation de divulguer et de déclarer un EI dans sa pratique quotidienne sans avoir de feedback sur l'EI déclaré. Ils sont conscients que l'EI peut être caché quand il menace leur intérêt (crainte du blâme, de poursuite judiciaire, etc.).

«La grosse hantise qu'ont les gens qui paient des primes d'assurance, ils se disent toujours : « est-ce que les primes vont augmenter, est-ce que je vais être poursuivi ? ». Il n'y a personne qui, à mon avis, veut être poursuivi, c'est... c'est très harassant, c'est déplaisant. » Médecin 3, 88.

Avec la loi, c'est toujours un enjeu personnel de déclarer aux autorités et de divulguer au patient. Mais aussi c'est un enjeu professionnel pour l'ensemble des Mds d'intégrer la structure et le rôle du CGR dans le processus de gestion de l'EI.

«Je pense que les médecins, comme groupe, vont avoir plus de résistance que les infirmières ou que les autres employés de l'hôpital. [On a été habitué] à gérer nos plaintes et nos erreurs au niveau du Collège. Alors dans ce sens, pour beaucoup de médecins, c'est encore une autre structure, une autre lourdeur qui vient se rajouter à leur quotidien, une autre obligation parmi bien d'autres...» Médecin 2, 96

De plus il est constaté qu'à la différence des autres professionnels au niveau de la clinique, l'information sur la loi 113 serait difficile à acheminer à l'ensemble des médecins.

« Non. Si c'est pour marcher, il faut que les gens la comprennent, que ça discute au niveau départemental, qu'il y ait des échanges d'idées sur les implications, et puis là tranquillement... Mais quand vous avez une équipe de médecins [essoufflés], la dernière chose qu'ils veulent, c'est de se rencontrer. Le contexte s'y prête mal, mais pour l'instant, il n'y a pas assez de [postes]. » Médecin 2, 88

Quand les avantages liés à la responsabilisation de l'organisation sont connus, certains médecins adhèrent (la confidentialité, l'absence de menace, etc.). Mais l'ensemble des médecins ne seraient pas sensibilisés et il n'y a pas de conformité des projets stratégiques des médecins aux objectifs de la loi 113.

En conclusion, la direction générale et le GR adhèreraient aux objectifs de la loi 113 et rendrait disponible le soutien et les ressources nécessaires au processus de changement. La conformité des projets stratégiques des membres du CGR aux objectifs de

la loi et leur implication seraient acquises par la formation et par le travail en équipe pour participer au comité. Du point de vue des gestionnaires et du personnel, les projets stratégiques seraient variables d'une conformité à une centralité des objectifs de la loi jusqu'à leur absence. Le soutien de la gouverne serait l'initiateur et le moteur essentiel de la centralité et de la conformité de leurs projets stratégiques avec les obligations de la loi.

2.5. Les stratégies de réaction des acteurs face à l'innovation et les facteurs favorisants et obstacles au changement

Cette section met en évidence des caractéristiques organisationnelles qui influencent l'implantation de l'innovation au sein de l'hôpital au niveau du GR, du CGR, des gestionnaires et des professionnels de soins. Les obstacles seraient reliés au contexte tel que l'insuffisance des ressources humaines, les nombreuses restructurations. Ils seraient aussi reliés aux normes organisationnelles qui favorisent l'approche individuelle uniquement. Au niveau des facteurs aidant, c'est le leadership du GR, l'implication des acteurs clefs et la priorité accordée par la gouverne.

i. La Gestionnaire de risque : un Leadership entrepreneur

L'engagement du GR en tant qu'agent du changement avec comme mandat principal, et qui devrait être exclusif, la gestion des risques, a aidé à mobiliser et à adapter les ressources disponibles de façon à répondre aux exigences de la loi. Sa crédibilité auprès du personnel et le soutien que lui accorde la direction de l'établissement serait un élément important.

« C'est sûr; c'est sûr. On est tellement gros comme organisation que si on n'avait pas quelqu'un (le GR) qu'on peut appeler, qui peut nous briefer, et rassurer, je pense que ça serait très difficile à maintenir comme dossier. Non, je pense qu'il faut continuer; il ne faut pas lâcher. » Adjointe DSP, 76

« En tout cas, je ne me rappelle pas quand il est arrivé dans la bâtisse, probablement avant moi, mais la différence que j'ai trouvé, c'est qu'on a quelqu'un à qui référer

quand l'événement se produit, on a un gestionnaire des risques. Parce que tout ça a pris forme avec la Loi 113, ...» Gestionnaire CGR

« Bien moi comme je vous dis, le fait d'avoir quelqu'un à qui référer et d'avoir une réponse rapide, parce que bon, elle est adjointe à ce niveau-là, de la qualité et tout ça. Ça, c'est quelque chose qui est aidant. » Gestionnaire 4, 126

À ces qualités de soutien et de conseiller, les qualités de leader charismatique, entrepreneur sont aussi évoquées comme un élément majeur dans la mise en place du CGR et sa capacité à l'encadrer formellement dans son fonctionnement.

« ... je devrais parler de la gestionnaire de risques évidemment, qui a pris un leadership là-dedans et qui a mis en place le comité et a vraiment travaillé extrêmement fort à structurer le comité, la démarche, le fonctionnement, de façon à concrétiser sur papier, dans de la documentation, dans des indicateurs, le travail qui est fait par rapport à la prévention de l'établissement, comme les indicateurs d'événements indésirables qu'on peut avoir. » DGA, p2

Le GR a été un élément facilitant à la diffusion de la nouvelle vision de la gestion de risque dans l'organisation, à l'implantation du CGR, au développement et à l'application des politiques et règlements de déclarations.

ii. Les Membres du CGR : Motivation menacées par les nombreuses restructurations

Le taux de participation au CGR montre l'implication de ses membres (74% à 88%). Ils se sont appropriés les obligations de la loi, ont participé à leur application et ils partagent les objectifs de la loi 113. Comme obstacle organisationnel à cet engagement, on retrouve le contexte de restructuration du CSSS qui avant 2004 était orienté par mission et maintenant est organisé par programme mais aussi le roulement du personnel dans la composition du CGR. L'organisation des réunions dans ce contexte ne permettrait pas de rejoindre l'ensemble du personnel. Les restructurations influenceraient la stabilité du CGR qui doit s'adapter au nouvel environnement. Cette instabilité du CGR atténuerait la motivation des acteurs du changement membres du CGR à cause de la redondance des activités menées.

«Ma motivation est à un niveau moins intense que les premiers mois, c'est sûr, ou la première année, c'est sûr, ou la première année parce qu'il y a des choses que c'est

redondant, parce qu'au début on apprenait beaucoup, c'était nouveau, maintenant il y a eu beaucoup de "retravaillons la politique pour la mettre valable au niveau aussi de la mission CSSS plutôt qu'hôpital".» Président, CGR, P17

«Les obstacles... on avait tout un comité quand on était fusionné ... Bon on commençait... on se connaissait tous et on commençait à faire quelque chose. Bang! On se fusionne CSSS on a des missions. On choisit tout le monde, tout le monde est allé à la formation. Bang! Là on a des programmes maintenant, le Ministère nous oblige à être «horizontal». La moitié du monde n'a pas suivi la formation, on a la moitié du monde du comité qui recommence. Alors là il faut tout réexpliquer : accident, incident... c'est pour ça que je me dis on est peut-être encore rendu à la même place parce qu'on recommence tout le temps» Physiothérapeute, CGR, 97

iii. Les gestionnaires : Obstacles reliés aux pressions normatives, au manque de ressources humaines et à la surcharge de travail

Dans l'ensemble, les gestionnaires considèreraient l'application des obligations de la loi comme une continuité de leur fonctionnement mais beaucoup plus structuré. À partir de leur expérience à tenter d'appliquer les obligations de la Loi 113 et de sortir de la culture du blâme, ils s'accordent le besoin d'augmenter le niveau d'implication, de soutenir la diffusion de l'information et l'encadrement du personnel.

Ils se sont heurtés aux normes professionnelles du corps médical qui freinent les efforts pour un travail en équipe dans le processus de déclaration, d'analyse, et d'interventions. Ils font parfois face à une indifférence de l'équipe médicale à l'égard de la loi 113.

« La principale faiblesse, c'est qu'on est pas capable d'entrer en contact avec les médecins. On fait cavalier seul, on fait comme deux équipes. » Gestionnaire 3, 138

L'existence aussi de normes organisationnelles telles que la culture d'autonomie et d'auto-contrôle spécifique à certains services pourraient favoriser ou empêcher l'implantation de certaines initiatives. Les gestionnaires, agents du changement, mobilisés pour implanter les changements en tenant compte du contexte et créer une véritable synergie autour du processus de sécurité des patients, seraient confrontés à ces obstacles.

« ... les deux gestionnaires de chirurgie de GH1 et de GH2, on travaille de plus en plus ensemble pour harmoniser nos pratiques et pour arriver au même produit à la fin. Ce n'est pas complété encore, on travaille à tous les jours là-dessus. Il y a une question aussi de croyance, il y a une question d'historique dans les centres aussi, parce qu'il y

a un centre qui est plus dynamique sur les changements, l'autre qui est moins dynamique sur les changements, donc c'est ce qui ne nous facilite pas la tâche, parce que les 2 gestionnaires on pense pareil, on veut aller dans la même direction. Des fois il y en a un qui est obligé de changer sa façon d'agir. ... la chirurgie ensemble autour d'une même table, monitrice clinique, infirmière, inhalothérapeute, préposé, tout le monde autour d'une même table a fait que ça a aidé. Ça a été un élément pour favoriser.... Donc ça c'est un élément qui est positif. » Gestionnaire 3, 116

Ils ont évoqués la faiblesse des ressources humaines et la surcharge de travail comme un véritable obstacle au processus. Selon le GR, la pénurie de ressources humaines entrave une bonne diffusion de l'information et le bon fonctionnement des composantes l'innovation. Un besoin de plus de publicité et plus de contact avec le personnel de soins serait un avantage à la mobilisation de tous.

«...Bien avoir plus d'aide, avoir un autre cadre à temps complet avec moi, c'est sûr que je pourrais lui confier le registre, parce que je pourrais lui confier certains dossiers que moi, je n'ai pas le temps de faire. Il y aura un partage des dossiers et des obligations.» GR 95-97.

L'inquiétude soulevée par certains serait le mandat du GR qui est très important et avec un rôle central pour la surveillance et l'analyse des EI et ses interactions avec la direction et le niveau opérationnel mais il n'a que très peu de soutien en terme de ressources humaines. De plus l'investissement des gestionnaires s'est traduit quelquefois par une surcharge de travail suite à l'application de la loi 113.

«On avait une formation tout le monde comment utiliser le nouveau logiciel, mais c'est l'impact que ça avait comme charge de travail après. » Gestionnaire 4, 130

«Les limites pour ce qui est de la déclaration, ..., c'est certain que pour quelqu'un qui travaille à l'hôpital, pour une infirmière par exemple la plupart du temps ça prend du temps à remplir ce formulaire-là, c'est-à-dire de constater une erreur ou de constater un incident qui n'a pas eu de répercussion pour le patient, bien c'est peut-être facile de juste fermer les yeux plutôt que prendre la peine de prendre un formulaire...Alors ce qui limite l'implantation de la stratégie, c'est probablement un manque de temps. » Pharmacien, 66

Les critiques portent sur le caractère obligatoire (coercitif) des interventions et des délais à respecter pour la mise en place qui pourraient entraîner une surcharge de travail. Par exemple celle occasionnée par l'utilisation du logiciel GESRISK sans que soit pensé son impact sur le quotidien des techniciennes en administration. C'est l'insuffisance des

ressources humaines et financières qui pourrait perturber l'adhésion à long terme de certaines interventions mises en place.

« Et j'ai souvent l'impression qu'on est à la course. Comme les choses nous arrivent à la dernière minute et là on a des deadline... Et il faut faire vite, vite, vite, et des fois j'ai cette impression-là, ..., c'est quoi le rush, pourquoi il faut faire ça maintenant, et... vite, vite, vite, on avait besoin de faire ça comme il y a 6 mois. C'était une obligation du gouvernement et là, on se dépêche.» Infirmière, 168

iv. Du point de vue des coordinateurs : Culture du blâme et normes de sécurité peuvent entraver le processus d'implantation

Au niveau du personnel, la réponse à l'obligation de déclarer et de divulguer varie à l'intérieur de l'établissement. Certains services évoquent plus la faiblesse des déclarations et la crainte de divulguer ou de déclarer que d'autres services qui présentent un climat plus transparent. Une infirmière interrogée suggérait que la mobilisation du personnel récemment intégré dans l'hôpital, pouvait être un facteur facilitant de l'implantation de l'innovation.

«Oui, oui. Je vois de la différence entre les jeunes et les vieilles (rire) Oui, les jeunes ont tout de suite appris plus ce formulaire-là, sur cette façon-là, alors... elles sont inquiètes, mais elles répondent quand même bien. Nous autres, on était plus effrayées, je pense.» Infirmière, 43

Le pharmacien a noté que son service ayant sa propre démarche de sécurité avec des protocoles de sécurité (ex. double vérification), une gestion bien établie et une autonomie professionnelle pourraient favoriser une gestion des EIs en silo.

«Quand je vois des problèmes à la gestion des opérations de la pharmacie, que ce soit un problème d'un robot, d'un automate ou quoi que ce soit, je n'informe pas le comité de gestion des risques de ça. ... quand ça ne sort pas des murs de la pharmacie, on n'informe pas le comité de gestion de risques actuellement.» Pharmacien, 28

«...je sais qu'au niveau pharmacie il y en avait, c'était vraiment dans cette compréhension-là, d'erreurs de médicaments. Pour eux c'est tellement important qu'il n'y ait pas d'erreurs de médicaments qui viennent de la pharmacie que d'oser imaginer qu'il puisse y en avoir c'est comme quelque chose de fou... Et pour eux, c'est déjà traité, ils le traitent déjà, ils s'en occupent, ils le gèrent, alors c'est ça... C'est comme on les atteint dans leur professionnalisme. Au fond ça dépend de la notion de

professionnalisme qu'ont chacun. L'autonomie professionnelle aussi, c'est un des enjeux énormes. C'est les résistances classiques que je vois.» Pharmacien, 92

Ces faits montrent qu'il y a une possibilité de persistance du blâme ou de normes organisationnelles qui entrent en conflit avec les normes de la loi 113. De plus quelques tentatives pour une publicité et meilleure diffusion de l'information n'ont pas eu de suite à cause de la faible contribution du personnel. Le «sujet est aride» selon certains.

Les liens que les coordinateurs ont avec le CGR et le GR sont indirects (courrier électronique) sauf de façon ponctuelle pour les formations effectuées pour diffuser les politiques et interventions à modifier ; et pour améliorer l'harmonisation des interventions appropriées dans les deux hôpitaux dans les secteurs identifiés. Il s'agit de faire travailler ensemble les acteurs clefs à mobiliser.

« Disons que la seule, une des seules interventions que j'ai eu à faire avec ce comité-là, c'était pour clarifier à l'interne les démarches pour ce qui est de la circulation du formulaire AH-223 qui sert à la déclaration, donc il a fallu faire une réunion avec... la responsable du comité avec mon vis-à-vis à l'hôpital de GH2 aussi et une autre personne assistante pour déterminer de quelle façon fonctionner avec la circulation du formulaire. Donc il a fallu statuer là-dessus et donner des directives claires au personnel infirmier, comment ça fonctionne. » Pharmacien, 26

v. Du point de vue des médecins : Absence de coordination, culture du blâme et climat de méfiance

Absence de coordination

Lorsqu'un EI survient, les médecins interrogés reconnaissent le besoin de conserver leur relation Médecin – Patient qui existe et qui définirait leur position au sein de l'hôpital. Ils notent donc l'information sur l'EI au dossier du patient. C'est une relation privilégiée qu'ils ont avec le patient. Le médecin 2 a noté que l'implantation de l'innovation n'a pas créé de lien entre cette norme professionnelle médicale et les nouvelles structures établies telles que le comité de gestion de risque. Ce manque de concertation constituerait un obstacle à la coordination des activités de gestion de risques.

« Du côté médical, moi, j'ai une obligation envers mon patient, on n'a pas de structure pour rapporter cette erreur-là à ce comité-là. Alors ça reste une relation

patient-médecin et non pas patient-médecin-comité. Et ça avec l'esprit de la loi, on devrait quand même, en [...] au comité, mais il n'y a pas... ce n'est pas structuré comme ça. » Médecin 2

Persistence de la culture du blâme

Il y a également une reconnaissance d'une culture du blâme du corps médical qui serait encore présente dans l'établissement. Le manque de transparence favoriserait un comportement déviant des médecins par rapport à la loi.

« Il y avait toujours une, je ne dirais pas une mafia du silence, mais un peu, qui existait : « alors il ne faut pas développer nos fautes, si on dit ce qu'on a fait, on risque des poursuites, des choses comme ça ». Les médecins se protégeaient beaucoup dans ce sens-là.» Médecin 3, 24

«Je pense que la plupart des médecins, s'ils peuvent s'en sauver, ils ne déclareront pas. ils ne le diront pas et ça finit là. Ce qui n'est pas nécessairement bon, on s'entend là-dessus. Mais je pense qu'il manque de transparence du côté médical.» Médecin 4, 52

Climat de méfiance entre l'administration et les professionnels médicaux

Les médecins s'accordent sur le fait que ce qui se fait au niveau médical dans leur hôpital serait dans l'esprit de la loi, cependant les composantes de la loi ne s'aligneraient pas aux valeurs d'autonomie et de confidentialité dans leur pratique. Les modélistes de l'application de la loi concernent surtout le niveau administratif ce qui pourrait être un véritable obstacle à surmonter pour son application.

«Mais il y a toujours des sceptiques, parmi les médecins ou les collègues, ils sont toujours (bof) ce qui vient des gestionnaires, des administrations, du gouvernement, ils sont toujours... bien vous connaissez le climat de morosité qui sévit, le climat est passé du rose au morose (rire), alors les gens, il y en a qui sont désabusés, très sceptiques et peut-être qu'ils trouveraient ça comme étant de la "bullshit" et ils ne s'en préoccuperont pas, donc ils n'écouteront même pas. » Médecin 1, CGR, 134

3. Discussion

La loi 113 énonce un certain nombre de nouvelles pratiques à appliquer dans l'organisation de soins, l'établissement se l'approprie en fonction de son contexte. Avant l'instauration de la loi 113, les principales mesures concernant le recueil des accidents et incidents consistaient à remplir le formulaire AH. 223. Il s'agissait d'une directive ministérielle recommandant de remplir ces formulaires.

Dans l'ensemble, on pourrait retenir que la gestion de risque et de la sécurité des patients était beaucoup moins structurée. L'avènement de la loi 113 en 2003 a pour objectif de modifier la culture du blâme pour une culture de sécurité en introduisant l'approche systémique de la gestion de risque dans l'organisation. Les stratégies mobilisées par la gouverne et l'influence du contexte institutionnel et politique de l'hôpital GH constitueraient selon notre cadre conceptuel les principaux facteurs qui agiraient sur le processus d'implantation.

Proposition 1

A la proposition 1, qui suppose que l'utilisation de l'approche DO est un processus de changement qui facilite l'implantation des initiatives de la loi 113 ; nous pouvons dire que des efforts de décentralisation des activités pour la gestion des EIs, de formation et d'encadrement des acteurs, de collaboration et de communication ont été développés pour assurer le succès de l'intervention et ont été mis en évidence dans cette étude. Il s'agit surtout de la mobilisation du sous système des facteurs sociaux.

Toutes les obligations de la loi 113 - c.à.d. le CGR, les politiques, le registre local, etc. – sont des composantes du sous système des arrangements organisationnels et du sous système de technologie. Ils interagissent ensemble pour donner des résultats. Les résultats ont mis en évidence une participation active de la gouverne, des interactions entre les

gestionnaires plus structurées et plus intenses, et une mobilisation du personnel surtout administratif.

Plusieurs des changements de comportements attendus après l'application d'un processus de DO tirés de l'étude de Porras et Hoffer (1986) ont été constatés. Par exemple, les agents du changement soutiennent un style participatif de gestion avec les cadres intermédiaires ; on a une diffusion de l'information au niveau administratif et ils poursuivent leurs efforts au niveau clinique. Ils sont actifs dans le processus de développement de compétence des agents de changement.

Un autre changement de comportement au niveau administratif concerne la responsabilisation des gestionnaires, plusieurs interactions pour faciliter l'application des obligations, un rôle de coordination du CGR et de la GR, une communication plus ouverte entre la gouverne et les gestionnaires à l'exception des médecins. Et enfin au niveau opérationnel, même si le nombre d'EI déclaré a doublé depuis le début du processus on constate une défaillance : le personnel de soins (médecins, infirmier et paramédicaux) n'est pas uniformément sensibilisé.

Les efforts de décentralisation aux différents niveaux organisationnels sont coordonnés par le GR et les membres du CGR. Une décentralisation de la diffusion de l'innovation : Des gestionnaires seniors jusqu'aux gestionnaires cliniques, on retrouve les «diffuseurs de l'innovation», ils avaient la charge de diffuser les nouveaux règlements et politiques établis et de faire un suivi de leur application.

Une décentralisation de la prise en charge de l'EI : Au niveau opérationnel, les professionnels sont interpellés quand survient un accident ou un incident pour travailler en équipe dans le processus d'analyse ou de correction de l'EI. Ce sont les «opérateurs de l'innovation». Cette décentralisation a sollicité une bonne coordination des interactions et cohérence des interventions. Cette coordination est variable dans l'organisation.

L'obstacle majeur au processus de DO serait la persistance du climat de méfiance entre la structure administrative et le corps médical. Elle ne favorise pas une participation active des Médecins qui demeurent des acteurs clefs du processus. Il n'y a pas de

coordination entre les activités mises en place dans l'organisation et celles du groupe des médecins.

Les facteurs «facilitants» de l'implantation de la loi ont été le soutien de la gouverne et le suivi de l'agrément comme relevé par l'AHRQ (2006). La gouverne peut faciliter la coordination des interventions à l'échelle de l'établissement. De plus comme souligné par un gestionnaire, les visites pour l'agrément peuvent mettre en évidence les problèmes de coordination et obliger à une amélioration continue.

La formation des gestionnaires pour soutenir et encadrer l'implantation des obligations et les efforts de communication (par les rapports envoyés au CA et aux agences, par les feedbacks faits au niveau opérationnel) ont aidé à la production d'une information plus fiable et à plus de transparence sur la sécurité des patients au niveau administratif surtout.

Ces activités témoignent de l'application de l'approche DO (Berman, 1980, Fullan, 1972, Champagne, 2002). C'est un processus graduel (Demers, 1999). Il s'agit d'un changement progressif et la force dans cet établissement a été la présence d'un GR qui joue un rôle de leader en cherchant différents moyens pour recruter des décideurs engagés (Nieva et al, 2003, Gouvernance Institute, 2006). Des réflexions sont en cours pour réconcilier les Médecins aux décisions prises par les gestionnaires, et pour l'application effective de la loi 113.

Proposition 2

La proposition 2, soutient que l'implantation réussie de la loi 113 en tant que changement serait influencée par les pressions institutionnelles présentes dans l'établissement. Les pressions coercitives qui obligent au soutien de la gouverne et à une restructuration radicale pour assurer la sécurité des patients et les pressions normatives préexistantes dans le milieu organisationnel se sont complétées ou opposées.

Les projets stratégiques des différents groupes d'acteurs ont été décrits et ont mis en évidence leur variation sous l'influence du contexte institutionnelle. La gouverne s'aligne aux objectifs de l'innovation influencée par des normes d'amélioration continue de la

qualité des services offerts et par la pression coercitive de la loi. Les gestionnaires, en tant que «diffuseur» des politiques et règlements à appliquer, des changements portés au registre local, transmettent l'information au personnel. Leurs projets stratégiques seraient influencés par la pression coercitive de la loi et par les normes qui régulent le fonctionnement de leurs unités ou départements respectifs. Et enfin le groupe des professionnels au niveau clinique, les «opérateurs» des politiques de divulgation et de déclarations auraient des projets stratégiques variables. Ils seraient soumis à l'obligation de déclarer, à leurs normes professionnelles respectives et à la culture de l'organisation. Dans ce dernier groupe, le corps médical de l'hôpital serait susceptible de présenter de nombreux «opposants» au processus d'implantation parce qu'il n'accorde que peu de légitimité aux nouvelles normes établies et aux acteurs du changement.

«Alors ça, ça vient chambarder un peu la relation (patient - médecin), le fait qu'on nous oblige à déclarer nos erreurs à des administrateurs, qui ne sont pas nécessairement médecins. Donc, ils n'ont pas nécessairement la même compréhension, le même point de vue critique de l'erreur qui s'est produite. Les médecins, comme ordre professionnel, ont un jugement... on a un processus légal différent de la société, on est supposé être capable de se gérer soi-même, de s'auto-critiquer soi-même, et de se punir, de se punir entre nous si on veut dire. Il y a des règlements qui gèrent notre conduite, et ce règlement là vient un peu faire une intrusion dans cet univers médical de pratique professionnelle. Alors il va y avoir une grande réticence côté médical, c'est certain.» Médecin 2, 64

Deux formations ont été offertes et conduites par les représentants de l'ACPM pour sensibiliser les médecins aux obligations de la loi. Un faible taux de participation est noté. La tendance générale des médecins est de vouloir améliorer la sécurité des patients mais en demeurant dans la logique de l'approche individuelle. Ils ont conscience de la difficulté de déclarer dans un climat de blâme ou de crainte de poursuite, pour le prestige, la notoriété ou encore pour l'image négative que peut renvoyer les médias (Riley et al, 2008). La capacité de la loi 113 à surmonter cet obstacle leur semblerait peut probable. Il est mis en évidence qu'à leur niveau il n'y a pas de différence entre avant et après la loi 113 selon l'avis des médecins interrogés. Cet état laisserait supposer que le groupe des médecins est toujours sous l'influence des mêmes pressions reliées au blâme (culture du blâme persistante).

«On n'est pas rendu là du tout, il n'y a pas d'aboutissement. Il faut que ça commence pour aboutir. Ça n'a pas commencé encore.» Médecin 2, 108

«Q : Est-ce que vous avez constaté une nouvelle dynamique lorsqu'un accident ou un incident se produit suite à l'introduction de la loi 113?

R : Honnêtement, non. » Médecin 4, 29

La principale stratégie pour uniformiser la vision de la sécurité des patients dans l'hôpital GH serait la diffusion active et passive au personnel de l'innovation. Un avantage relié à la présence de deux hôpitaux dans le CSSS a été de pouvoir observer l'acceptation du changement proposé mais aussi leur interprétation d'un service à l'autre. Des différences au niveau de la transparence dans le processus de déclaration aux autorités et de divulgation au patient d'un même service d'un hôpital à l'autre permettent d'évoquer l'influence des normes qui régulent le service. Il ne s'agit pas d'une résistance des groupes professionnels mais parfois bien de normes organisationnelles.

On peut dire que la proposition 2 est soutenue par ces résultats. Il y a une influence des forces institutionnelles sur le processus d'implantation.

Plusieurs obstacles, reliés à une incohérence entre les normes institutionnelles et l'innovation, en témoigne. Au niveau de la clinique c'est la persistance de la culture du blâme, le souci de conserver une autonomie et un contrôle sur la pratique courante qui limiteraient l'application de la culture de sécurité véhiculée par la loi comme c'est observé dans la pratique médicale. Au niveau clinico-administratif c'est un conflit entre les normes organisationnelles du secteur et les normes conduites par la loi. Ce conflit influencerait la coordination des interventions de gestion de risque. Ce qui pose un problème pour le travail en équipe et la concertation à l'échelle de l'établissement à cause des divergences de perspectives et de visions des acteurs appelés à coopérer.

Malgré la confidentialité des déclarations recueillies assurées par la loi, le focus porté sur le développement des compétences et la participation active des acteurs clefs avec un leadership collectif aux différents palliers (Khatri et al, 2006; Reason, 2004), on n'a pas réussi à rejoindre tous les services avec la même efficacité. La complexité d'une organisation de soins avec les différences qui existent d'une unité à l'autre serait un enjeu

dont il faut tenir compte pour harmoniser la diffusion de l'innovation et mettre en place l'approche systémique. Dans le cas de l'hôpital GH, jusqu'en 2007, les formations sont adressées au GR et aux membres du CGR et la diffusion des nouvelles politiques et règlements ont concerné essentiellement les équipes de directions.

La littérature soutient qu'une protection législative participerait à mettre en place un système de déclaration plus ouvert, transparent et efficace. En effet la confidentialité assurée par une mesure législative veut protéger de l'utilisation malveillante des informations recueillies suite à une déclaration et à une divulgation. Mais son efficacité est jugée limitée face à d'autres influences comme l'atteinte de la réputation d'un professionnel ou encore l'impact négatif des médias (Riley et al, 2008). Il a été constaté dans le cas GH que la barrière à la déclaration et à la divulgation au niveau du corps médical persiste malgré les efforts de sensibilisation. Une indifférence du personnel médical face aux changements relié à la loi est notée.

Le leadership collectif de la gouverne, du CGR et la GR contribue à donner un sens commun auprès de l'ensemble du personnel de l'établissement (De Holan et al, 2004, Washington et al, 2004). Mais dans l'hôpital GH, les faiblesses du leadership sont qu'il est concentré au niveau administratif sans être développé au niveau de la clinique. De plus il est peu légitime pour le groupe des médecins. L'information partagée dans l'établissement doit être alignée avec l'information diffusée par les institutions professionnelles telles que les ordres professionnels ou l'ACPM.

Proposition 3

La proposition 3 concerne le processus politique au niveau des acteurs qui dynamisent leur interaction. Les pressions institutionnelles présentes dans l'établissement définissent le degré de centralité et de conformité des projets stratégiques aux objectifs de la loi. Tandis que le contenu de la loi et les stratégies mobilisées pour l'appliquer modifie ce fonctionnement.

Selon la 3^{ème} proposition, l'implantation de la loi 113 serait dépendante du soutien des acteurs clefs de l'organisation dans le processus de changement. Et ce soutien serait influencé par la centralité de l'innovation aux projets stratégiques des acteurs clefs et par la conformité des projets avec les objectifs de l'innovation.

Les principaux constats dans l'hôpital GH concerne la conformité des projets stratégiques des acteurs aux objectifs de la loi. Cette conformité est variable. Dans le groupe des gestionnaires chargés de modéliser le changement (le GR et les membres du CGR) il y a une conformité des objectifs des acteurs à ceux de l'innovation. Au niveau de la gouverne, également on note une conformité aux objectifs de la loi. Leur conformité aux obligations de la loi se traduit par un soutien de l'innovation dans son processus d'implantation. C'est un changement progressif assuré par leur formation, les espaces de communication et par le travail en équipe du CGR sur le bon fonctionnement des interventions mises en place. L'influence de la pression coercitive, le recrutement sélectif effectué pour former le comité et les formations en gestion de risque peuvent avoir participé à réduire les créations de zones d'incertitudes.

Au niveau des gestionnaires, en général, ils mettent en évidence une conformité des objectifs de la loi aux projets stratégiques des acteurs clefs de ce groupe. Le niveau de conformité aux interventions développées au niveau de la clinique peut varier avec le milieu où ils exercent. Il peut être faible dans les services ou département où il existerait une autonomie et un autocontrôle de certains services. Les normes organisationnelles présentes peuvent persister et être en conflit avec les nouvelles normes de l'innovation. Une zone d'incertitude se crée à l'introduction du processus de changement, le milieu de pratique se réfèreraient à leurs pratiques usuelles si celles-ci semblaient être une norme professionnelle ou organisationnelle plus légitime que l'innovation et vice versa.

La capacité des acteurs du changement à modifier de la manière désirée la conduite du personnel peut alors être remise en question. Ainsi on s'interroge sur la légitimité de la nouvelle structure dans un environnement fortement déstabilisé par les nombreux changements antérieurs. Un secteur avec des normes bien ancrées sur la gestion de risque

pourrait être mieux organisé pour résister au nouvel ordre de la loi 113. Dans cet établissement, les agents de changement ont constaté certaines déviations du fait des données comparatives recueillies auprès des deux hôpitaux. Pour surmonter cette barrière, des espaces de négociation ont été créés pour accompagner les secteurs résistants à avoir une vision commune avec l'ensemble de l'établissement et à agir en conséquence. Le soutien de la gouverne et un leadership mobilisateur et négociateur ont été un moteur essentiel pour assurer l'engagement et de la conformité de leurs projets stratégiques avec les obligations de la loi.

Au niveau de la pratique médicale, les relations entre les médecins et les gestionnaires sont potentiellement conflictuels. L'indifférence marquée du corps médical se traduit par un faible degré de centralité et de conformité aux objectifs de la loi. Ils sont loin de se conformer aux interventions mises en place.

Le corps médical n'est pas sous l'autorité en place de l'organisation et il ressent moins la pression coercitive qui accompagne l'innovation. Malgré l'obligation de déclarer et de divulguer pour tout le personnel de l'établissement, les «modélistes» et les «diffuseurs» du changement ont peu d'incitatifs et une faible légitimité face au corps médical. Selon Burtonwood et al (2001), pour réussir une interaction cohérente, il s'agit surtout de clarifier et renforcer la connaissance du projet commun après avoir surmonté les conflits et les incompatibilités entre les valeurs et les croyances par un bon système d'information et de communication. Les séances d'informations qui n'ont pas rejoint les médecins ni créé le changement souhaité. Il persiste toujours une faible coopération entre les gestionnaires et les médecins, et une absence de leader mobilisateur dans le groupe des médecins. L'absence d'une vision commune minimiserait l'impact de la nouvelle structure et des nouvelles interactions entre les médecins et les agents de changement ou le leadership présent dans l'organisation. Les médecins interrogés montrent qu'ils réagissent individuellement face à l'obligation d'appliquer la loi en cohérence avec leurs intérêts et priorités.

«Je n'ai pas été au courant de stratégies mises en place (pour implanter la loi), j'ai été chef de département longtemps et jusqu'à l'an dernier et cette année, avec les crises que l'on a eu aux urgences en [...], en particulier, je pense qu'il n'y pas eu beaucoup

d'efforts au niveau départemental de regarder de façon systématique et rigoureuse. Je pense que chaque médecin est conscient par contre, de son obligation vis-à-vis de la loi, mais que ça reste un geste individuel pour l'instant.» Md2, 44

Selon l'approche politique il serait important de conduire les groupes d'intérêts influents dans une interaction cohérente avec le changement proposé. Il serait alors pertinent pour les agents du changement de conduire le processus d'implantation en concertation étroite avec les conseils professionnels, le CMDP ou l'ACPM. Des moyens devront être mobilisés pour créer des espaces de négociation avec ces institutions professionnelles.

Comme l'a souligné Liang (2004), il est important de faire intervenir les responsables du corps médical et de travailler ensemble à l'intégration de l'approche systémique de la gestion des risques dans les établissements de soins. Ce processus favoriserait le développement d'une centralité de l'innovation ou d'une conformité avec les projets stratégiques des acteurs. Pour une gestion réussie, il faut aplanir les rapports de forces et conduire la mobilisation et l'engagement des professionnels.

4. La dynamique du changement induit par la loi 113 dans l'hôpital GH

Dans l'ensemble, on peut retenir que la gestion de risque et de la sécurité des patients dans l'hôpital GH était beaucoup moins structurée avant la loi 113. L'approche systémique a été introduite avec les composantes de la loi 113.

A la proposition 1, qui suggère que l'utilisation de l'approche DO est un processus de changement qui facilite l'implantation des initiatives de la loi 113 ; nous pouvons dire que des efforts de décentralisation des activités pour la gestion des EIs, de formation et d'encadrement des acteurs, de collaboration et de communication ont participé au succès de l'intervention et ont été mis en évidence (tableau 4) tel que le suggère l'étude de Porras et Hoffer (1986). Ces efforts se sont traduits par la participation active de la gouverne, des

interactions entre les gestionnaires pour la gestion des risques qui sont devenues plus structurées et plus intenses, par une mobilisation du personnel surtout administratif, et par une communication plus ouverte entre la gouverne et les gestionnaires à l'exception des médecins. Le nombre d'EI déclaré a doublé depuis le début du processus même si on signale la persistance de cas non déclarés dans l'établissement. Il a été constaté qu'au niveau opérationnel, le personnel de soins (médecins, infirmier et paramédicaux) n'est pas uniformément sensibilisé.

Les stratégies ont été catalysées par une caractéristique essentielle du contexte institutionnel notamment la présence et la disponibilité à temps plein d'un gestionnaire du risque avec un leadership entrepreneur (tableau 4). Sa connaissance du milieu, ses capacités à mettre en place un leadership collectif dans l'établissement GH ont facilité l'activation des stratégies DO.

Le contexte institutionnel de l'hôpital GH a aussi été un obstacle par le cloisonnement de certaines unités qui avaient des normes de sécurité bien établies et intégrées dans leur pratique. Leur conception de la gestion du risque selon l'approche individuelle a nécessité plusieurs interactions actives entre les agents de changement et le milieu de pratique pour comprendre les avantages d'une approche systémique.

L'existence de normes professionnelles pour la gestion des EIs, comme dans le cas du groupe des médecins, a été un obstacle au processus de changement qui n'a pas été surmonté. Ces constats nous permettent de confirmer la proposition 2 selon laquelle l'implantation réussie de la loi 113 en tant que changement est influencée par les pressions institutionnelles présentes dans l'établissement. Les pressions coercitives qui obligent au soutien de la gouverne et à une restructuration radicale pour assurer la sécurité des patients et les pressions normatives préexistantes dans le milieu organisationnel se sont complétées ou opposées.

Selon la 3^{ème} proposition, l'implantation de la loi 113 (qui se traduit par l'approche systémique qui complète l'approche individuelle) serait dépendante du soutien des acteurs clefs de l'organisation dans le processus de changement. Et ce soutien est influencé par le degré de centralité de l'innovation aux projets stratégiques des acteurs clefs et par le degré

de conformité des projets avec les objectifs de l'innovation. Dans l'hôpital GH, quand il existe une conformité des objectifs de la loi 113 aux projets stratégiques du personnel, les individus sont plus réceptifs aux stratégies et aux outils de changement et ils l'appliquent. De même les individus pour qui il existe une forte centralité de l'innovation pour leurs projets stratégiques l'ont appliqué dans leur pratique quotidienne.

Dans l'ensemble les composantes de la loi 113 ont été bien implantées. Les stratégies de recrutement et la coordination du GR ont conduit au leadership collectif qui a été un élément déterminant au succès de la mise en place et du fonctionnement du CGR. Il s'agit d'un leadership collectif qui témoigne de la dynamique des membres du CGR. Ils ont reçu une formation sur leur rôle offerte par le MSSS et ils se conforment aux objectifs de la loi 113. Les membres du CGR sont des facteurs favorisant l'établissement des politiques et règlements compatibles au milieu, dans la sensibilisation et l'encadrement du reste du personnel et ils contribueraient activement dans le processus d'analyse et de correction des EIs sélectionnés.

L'implantation du registre locale, de la démarche d'accréditation et de la politique de déclaration aux autorités ont un facteur prédisposant commun : leur existence avant la loi 113. De ce fait, les professionnels de soins seraient plus réceptifs au changement à apporter. Il y a un niveau de conformité plus élevé aux objectifs de la loi. Le soutien financier de la gouverne a permis d'initier le changement par l'achat du logiciel GESRISK. C'est la formation du personnel sélectionné et la pression pour la rédaction des rapports qui ont permis de réussir l'implantation du registre local. Au cours du processus des ajustements ont été faits pour avoir un vocabulaire commun pour la collecte de données qui faciliterait l'utilisation adéquate du registre local.

La démarche d'accréditation est une priorité de l'hôpital GH. La principale stratégie reliée à l'implantation de la loi 113 a été les stratégies de collaboration et de coopération. C'est par le travail en équipe en concertation directe avec le GR que les acteurs clefs répondent aux exigences reliées aux POR.

Les politiques de déclarations aux autorités ont diffusées en combinant la décentralisation aux gestionnaires et les stratégies de communication. D'abord la décentralisation a contribué à s'assurer de la compatibilité des procédures et politiques développées par le GR. Ensuite pour la collecte des EIs, leur suivi et leur correction, cette approche décentralisée donnerait un rôle et des responsabilités mieux structurés aux gestionnaires. Elle faciliterait la diffusion de l'information

En ce qui concerne le développement et l'application de nouveaux règlements et politiques sur la divulgation aux patients, les stratégies de communication active sont essentielles à leur réussite. Il y a eu plus de résistance du personnel pour l'application de la divulgation au patient. La communication active avec le personnel ou les secteurs résistants et la visibilité des expériences antérieures ont levé certaines barrières.

Le groupe des médecins, ont un faible niveau de conformité et de centralité relié à leur méconnaissance ou la nature menaçante du contenu de la loi ou l'absence de crédibilité accordée à sa source. C'est le maillon faible de cette implantation. Les stratégies de communication ne sont pas appropriées pour les sensibiliser.

En général, les défis ont concerné la pratique médicale et les départements qui fonctionnent avec une forte autonomie et l'inadéquation du processus de communication. Comme relevés par certains auteurs (Buchanan et al, 2007; Scott, 2001), le manque de légitimité de la source, des agents de changement et la nature menaçante de l'innovation n'ont pas facilité la diffusion du changement au niveau du groupe des médecins. De plus l'implantation du CGR ne serait pas compatible aux valeurs des médecins ou aux normes de certains services. En conséquence les avantages de l'innovation restent méconnus de ce personnel et le faible niveau de centralité et de conformité aux objectifs demeure inchangé.

ANNEXE XI

Implantation des obligations de la loi 113 au sein du petit hôpital : l'hôpital PH

Table des matières Annexe XI :

1	Acteurs interrogés.....	iv
2	Résultats.....	v
2.1	Les grandes lignes de l'application de la loi 113 à l'hôpital PH.....	v
2.2	Les Initiatives mises en place.....	vi
i	Les principaux acteurs impliqués dans l'application de l'innovation.....	vi
ii	Les politiques de déclaration et de divulgation.....	vii
iii	La mise en place du CGR.....	ix
iv	Le registre local et le rapport du CGR.....	xi
v	L'accréditation.....	xii
2.3	Stratégies pour l'application de la loi 113.....	xiv
i	La décentralisation : responsabilisation des gestionnaires.....	xiv
ii	L'exercice d'un leadership collectif.....	xv
iii	Les mécanismes de communication.....	xvi
iv	Les mécanismes de collaboration.....	xvii
v	Les mécanismes de contrôle.....	xvii
vi	Le développement des compétences : la formation le coaching,..... (l'entraînement, l'expérimentation)	xviii
vii	Soutien externe.....	xx
2.4	Les stratégies des principaux groupes d'acteurs du système.....	xxii
i	La perspective de la direction générale.....	xxii
ii	La perspective du gestionnaire de risque et du Directeur à la qualité des.... soins et services	xxiv
iii	La perspective des gestionnaires: chefs de services.....	xxiv
iv	La perspective des médecins.....	xxvi
v	La perspective des assistants-Infirmières chefs.....	xxvii
2.5	Les stratégies de réaction des acteurs : les facteurs favorisant, les obstacles et le processus d'implantation	xxviii
i	Du point de vue de la DG : le soutien de la gouverne, le leader entrepreneur, la persistance du blâme	xxviii
ii	Du point de vue des agents du changement au niveau organisationnel : Influences reliées à la coordination, au manque de ressources et à la force du leadership	xxix
iii	Du point de vue des gestionnaires : Normes coercitives et les stratégies versus les projets stratégiques des gestionnaires, la faiblesse des ressources	xxxii
iv	Du point de vue des assistants : culture du blâme.....	xxxii
v	Du point de vue des médecins.....	xxxiii
3	Discussion.....	xxxiv
4	La dynamique du changement induit par la loi 113 dans l'hôpital PH.....	xli

Implantation des obligations de la loi 113 au sein du petit hôpital (PH)

Le CSSS de PH a environ 226 000 usagers et regroupe un centre hospitalier, un CHSLD et un CLSC. Avant la création du CSSS en 2003, la fusion entre le centre hospitalier, le CHSLD et le CLSC avait déjà été réalisée.

Depuis l'avènement de la loi 113, l'accent a été mis sur la qualité des soins et la sécurité des patients. Une direction de la qualité et des soins a été mise en place au cours de l'année 2004-2005, suivie de plusieurs interventions pour répondre aux normes établies par la loi 113. La gouverne de l'établissement accorde une priorité à la sécurité des patients. Elle s'inquiète du nombre de plaintes en constante augmentation entre 2002 et 2005 et ses interventions portent sur le suivi des incidents et accidents et les mesures de prévention et de contrôle des infections. Dans ce même élan en septembre 2008, le CA a adhéré à la campagne « Ensemble, améliorons la prestation sécuritaire des soins de santé! » en vue d'améliorer la sécurité des patients en réduisant les risques d'EI (CA, sept. 2008). Depuis septembre 2009, la gestion des risques et de la qualité a été transférée sous la direction générale.

Ce chapitre présente les résultats et la discussion sur l'implantation des obligations de la loi 113 dans l'hôpital PH. Une brève présentation des 9 personnes interrogées est suivie de la présentation des principaux acteurs du changement, du niveau d'implantation des initiatives, des stratégies mobilisées par l'établissement et des prédispositions des groupes d'acteurs à l'égard du changement dictée par la loi. Pour terminer, l'influence du contexte institutionnel et du processus politique sur le processus d'implantation est discutée pour rejeter ou confirmer les propositions de l'étude.

1. Acteurs interrogés

Directeur général : depuis juin 2007, il a toujours été actif dans le développement de la gestion des risques du réseau de la santé et dans le milieu hospitalier. Il a travaillé en collaboration avec l'AQESSS sur les programmes d'assurance des hôpitaux.

Gestionnaire de risque : Conseillère à la gestion des risques et de la qualité depuis 2 ans et demi, elle contribue également à d'autres fonctions relatives à la gestion de la qualité c'est-à-dire au comité de vigilance, au processus d'agrément et d'amélioration continue de la qualité.

Directrice de la qualité des soins et services : Ancienne coordinatrice clinique responsable de l'implantation de la Loi 113 à sa phase d'initiation et de la création de la direction de la qualité et des soins et services.

Gestionnaire 1: Directrice adjointe du programme clientèle en santé physique et responsable de l'unité de soins intermédiaire

Gestionnaire 2: occupe la fonction de chef de service en hébergement.

Infirmière 1: assistante infirmière chef de l'unité de soins de courte durée.

Infirmière 2 : assistante infirmière chef dans une unité d'hébergement

Médecin: Directeur des services professionnels, en charge de la gestion et de l'organisation des activités médicales avec des volets concernant l'organisation des soins, de l'organisation du plateau technique et de la qualité de l'acte et de son accessibilité

2. Résultats

L'établissement PH se compose d'un centre hospitalier d'un CHSLD et d'un CLSC. Il n'avait pas été visité par un organisme d'accréditation avant l'adoption de la loi 113.

Avant la loi 113, la gestion de risque et la sécurité des patients étaient beaucoup moins structurées, et la prévention des accidents et incidents était quasi inexistante. L'utilisation de l'ancienne version du formulaire de déclaration AH 223 se faisait pour recueillir et compiler dans des registres l'information relative aux EI. Depuis 2004 la gestion des risques est intégrée dans la direction de la qualité des soins et services (rapport annuel 2005-2006).

2.1 Les grandes lignes de l'application de la loi 113 à l'hôpital PH

De 2003 à 2007, l'établissement PH est en phase de décision. Dès 2003, une sensibilisation à l'utilisation du formulaire AH223 est effectuée. En 2004, la direction des soins infirmiers met en place une Direction de la qualité des services de soins et développe les politiques et règlements relatifs au fonctionnement du Comité de gestion de risque et de la qualité (CGRQ), à la déclaration des EIs et à leur divulgation au patient. Au cours de l'année 2005, les politiques et règlements ont été adoptés et diffusés aux professionnels. De plus, une demande d'inscription a été acheminée à Agrément Canada. L'année 2005 est marquée par la nomination d'un conseiller cadre en gestion de risque et de qualité, par la mise en place du CGR et l'introduction du logiciel GESRISK. Le gestionnaire de risque a poursuivi la sensibilisation du personnel et encadré la gestion des risques. Le logiciel GESRISK a été introduit pour aider le suivi et la communication des EIs déclarés. L'année 2007 a vu les effets de l'implantation de la loi en termes d'augmentation du taux de déclaration qui passe de 1121 (en 2006) à 1849 (en 2007) secondaire à la sensibilisation de 160 employés, après la visite effective d'Agrément Canada et l'utilisation effective du logiciel de gestion de risque (GESRISK).

L'année 2008 n'a pas vu de réalisation majeure en réponse à la loi 113. Les démarches d'accréditation, les suivis des EIs et des mesures correctives étaient en cours. Les règlements ont été modifiés en réponse aux dernières modifications de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (ex. loi 83). Cependant les activités de sensibilisation ont été suspendues et le taux de déclarations a diminué de 15%.

2.2 Les Initiatives mises en place

Avant la loi 113, les déclarations d'un accident ou d'un incident étaient compilées aux soins infirmiers, et se faisaient au gré du personnel concerné. Les EIs déclarés étaient analysés annuellement mais n'étaient pas pris en charge systématiquement pour éviter une récurrence (DSI, 2002-2003). Les années 2004 à 2006 ont vu le développement et la mise en place de mécanismes de sécurité et de qualité dans l'établissement (DSI, 2004-2005, rapport annuel 2005-2006). Tout d'abord, la direction de la qualité et de la sécurité des soins (DQSS) a été créée avec les quatre principales orientations suivantes : la gestion des risques et de la qualité, les plaintes, la satisfaction de la clientèle, et les pratiques professionnelles. Les obligations de la loi 113 s'inscrivent surtout dans la perspective de la gestion des risques et de la qualité. Dans cette section les différentes initiatives sont présentées.

i. Les principaux acteurs impliqués dans l'application de l'innovation

La direction générale : Le DG accorde une priorité à la sécurité des patients et contribue à l'implantation formelle de mesures de sécurité incluant l'obligation de la loi 113. Il est en interaction constante avec la GR sur le terrain et le comité de vigilance.

Le DQSS : Le Directeur de la Qualité des soins et services a eu la responsabilité de créer la direction de la qualité et de la sécurité des soins (DQSS). Il a pris le leadership et a soutenu le développement et l'application des politiques, du CGR et du registre local.

Le conseiller en GR : Le GR a un rôle de coordination dans la gestion des risques, dans le fonctionnement du CGR. Il accorde son soutien aux gestionnaires dans le processus de déclaration, de suivi et d'application des mesures correctives de l'EI.

Les chefs de services et leurs assistants : Ils sont les médiateurs du changement et le pôle de référence auxquels le personnel se réfère quand survient un EI. Le défi de la direction est de les rendre responsables de la GR à l'échelle de leur service. Pour implanter la loi, les chefs

de service et leurs assistants sont utilisés comme moyens de diffusion. Ils reçoivent l'information et l'acheminent aux personnels.

Les médecins : Les interactions du corps médical avec les autres acteurs impliqués tels que le GR sont ponctuelles même si elles auraient été souhaitées plus régulières.

Les membres du CGR : sont représentatifs de la diversité fonctionnelle du personnel. Ils fonctionnent au sein du CGR en forte interaction avec la GR mais aussi avec les chefs de services et les porteurs de dossiers. Ils participent à l'analyse, aux processus de recommandations et à leurs suivis.

Les principaux acteurs externes : On retrouve comme principaux acteurs externes l'Association Québécoise des Établissements de Santé et des services sociaux (AQESSS), les agences régionales, Agrément Canada, les médias, l'Association Canadienne pour la Protection Médicale (ACPM) et le regroupement pour l'amélioration continue de la qualité (RACQ).

L'AQESSS a mis à la disposition de tous les établissements un manuel de gestion de risque et un personnel de soutien. Elle offre une formation à la GR et aux membres du CGR. Ce soutien en documentations et en formations est enrichi par d'autres instances telles que l'agence régionale, Agrément Canada, l'institut canadien pour la sécurité des patients (ICSP) et le Ministère de la santé et des services sociaux.

De manière plus interactive, le GR et le regroupement des gestionnaires de risque (RACQ) ont des échanges basés sur les expériences acquises sur le sujet. Sur invitation, l'ACPM a été sollicitée pour la sensibilisation des médecins. Dans le processus de révision d'un acte médical, le CDMP qui est responsable de la compétence, la qualité de l'acte et la formation continue des médecins, dentistes et pharmaciens, est selon l'avis du corps médical, et ce, comparé au CGR, plus légitime.

ii. Les politiques de déclaration et de divulgation

À la phase de décision, aidé des outils de l'AQESSS (un guide d'implantation de la loi 113), la DQSS (directrice de la qualité et sécurité des soins) et son adjointe ont développé une politique de déclaration aux autorités ainsi qu'un règlement de divulgation au patient. Ils ont été adoptés par le CA en mai 2005 (Rapport annuel, 2006-2007).

C'est par les mécanismes de communication que la sensibilisation à l'utilisation du formulaire AH 223 et aux nouvelles politiques, a commencé durant l'année 2005-2006. Des présentations aux gestionnaires au cours de rencontres de cadre ont été organisées. Seulement 160 sur environ 630 employés ont été formellement sensibilisés jusqu'en 2007 et on a noté une augmentation du taux de déclaration d'environ 64% (Rapport annuel de 2006-2007). Une diminution de 15% du taux de déclaration est constatée dans le rapport de 2007-2008. En 2008, la sensibilisation a été interrompue excepté celle des nouveaux employés pour orienter les efforts à préparer la soumission à l'agrément. Une reprise a été planifiée avec l'introduction du nouveau formulaire AH 223, bonifié par le MSSS.

«...Comme directrice de qualité des soins et service, je suis dans la plupart des comités donc. C'est très facilitant... et j'en dirige beaucoup c'est très facilitant d'implanter des nouvelles façons de faire. Ce n'est pas facile parce qu'on n'a pas beaucoup de ressources, moi je n'ai pas beaucoup de ressources mais en terme de diffusion, ça marche.»DQSS, 187

Les deux principaux obstacles ont concerné l'obligation de divulguer aux patients et la mobilisation des médecins. Les gestionnaires et leurs assistants sont unanimes sur la difficulté à divulguer au patient. Il est noté un manque de clarification en ce qui concerne la manière et l'application de la divulgation malgré le soutien de la GR.

«Moi je n'ai pas senti d'action comme je dis là, à part des réunions où on a parlé de cette loi il y a un moment. On a dit qu'on devait divulguer obligatoirement. Mais il n'y a pas eu de structure en place vraiment, c'est laissé, moi je dirais, au jugement de l'infirmière. On n'a pas eu de directives claires de la gestion des risques ni des chefs des services ...» Rien à ce niveau là.» Inf2, 94

À la phase du développement des politiques et des règlements, l'implication des médecins est jugée faible bien que les politiques aient toutes été présentées au CMDP. Ils ont été invités à participer à leur application. Les nouvelles procédures sont considérées comme une duplication de la régulation qui existe déjà dans leur pratique quotidienne.

« Tout le processus est simple à comprendre mais je pense que dans notre code de déontologie il est prévu que l'on rapporte les incidents, qu'on les documente et qu'on divulgue donc ça vient en plus et un peu en parallèle. Je comprends l'idée du registre. Je pense qu'au niveau du contrôle de la qualité et de l'amélioration des processus ça a tout à fait un certain sens. Maintenant qui déclare? Qui divulgue? C'est deux choses un peu en parallèle alors qui a juridiction sur qui déclare et qui divulgue...., je pense que les zones grises sont un peu plus là. » MD, 15

Les documents consultés et les entrevues ont mis en évidence trois principales faiblesses. Ils suggèrent la faiblesse de l'implication pour élaborer les politiques de déclaration aux autorités et de divulgation au patient ; de l'insuffisance des moyens déployés pour réussir la sensibilisation à l'égard des obligations; et de la faiblesse de l'encadrement offert aux gestionnaires qui soutiennent la diffusion de la nouvelle vision de sécurité du patient et son application. De ce fait, le niveau d'implantation des politiques et règlements est jugé moyen dans l'hôpital PH.

iii. La mise en place du CGR

À l'aide du guide proposé par l'AQESSS, un règlement sur le fonctionnement du CGR a été développé entre 2005 et 2006, sous la coordination des responsables de l'implantation de la loi (la DQSS et son adjointe). Depuis 2006, le comité est en fonction, avec quatre rencontres par année, un suivi des statistiques reliées aux EIs, des recommandations et un rapport annuel sur les activités de gestion de risque. La principale stratégie à la phase de décision a été les formations offertes par le MSSS sous la coordination de la GR sur le rôle et des activités du CGR (DQSS, 2006-07).

«On avait déjà des modèles dans l'AQESSS (l'association québécoise des établissements de services sociaux et de santé). Il nous avait donné un modèle de régie interne et on avait déjà une présentation des compositions qui était là et on a travaillé avec ça.» DQSS, 66-70

Pour s'assurer la coopération des médecins, une autre stratégie a été de modifier la composition recommandée des membres du CGR. Le règlement du CGR modifié a inclus parmi ses membres le directeur des services professionnels (DSP). En 2006, les quatre

premières rencontres avaient un taux de participation moyen de 64% et jusqu'en 2007, le GR avait la charge de la mise à jour régulière des dossiers discutés. Les absences de médecins, du DSP et du représentant du CMDP, sont fréquemment observées.

«Et au niveau de la composition il y a eu un autre changement. On avait rajouté d'emblée le directeur des services professionnels parce qu'il y avait eu quelques situations au niveau des médecins. Et finalement on s'est dit qu'il faut que le « directeur des services professionnels soit aussi au courant et puis soit aussi au fait et qu'il fasse partie du comité... il a donc été ajouté mais il ne se présente pas au comité.» GR, 47

Après l'arrivée du nouveau directeur général, le taux de participation moyen a été de 84% en 2007-2008, marqué toujours par l'absence du DSP. Le DG remet en question la portée des interventions du CGR et leur efficacité dans le milieu de pratique. À la phase de maintien, les principales stratégies concernent les réajustements des règles de fonctionnement du CGR et le renforcement de l'interaction du CGR avec le milieu clinique dans une logique de responsabilisation des gestionnaires (porteurs de dossiers) et de gestion de la sécurité intégrée à la gestion de la qualité.

«Je vais vous dire : « Le comité de gestion des risques tel qu'il existe ici est un comité qui réunit la plupart des directions, représentants des usagers, médecin examinateur ...» Je vais vous dire que je ne suis pas impressionnée par le comité de gestion des risques. Ce n'est pas un comité assez opérationnel pour amener des solutions, ce n'est pas un comité assez décisif pour changer des choses. ... Le comité est très loin du terrain selon moi» DG, 46

Pour la direction, il s'agit de détecter et de prendre en charge les EIs mais aussi d'identifier et de prévenir les risques potentiels. Pour cela l'organigramme est modifié mettant le CGR et d'autres comités sous le contrôle du comité de vigilance pour mieux centraliser les interventions de gestion de risque.

«- Moi je mets plus d'énergie sur le CA qui doit suivre la qualité et la sécurité des soins aussi bien que le budget. On a intégré notre principal outil de suivi, le comité de vigilance à la gestion des risques. Moi, je ne veux pas traiter ça comme deux affaires qui n'ont pas rapport, pour moi ça va dans le même sens, la qualité et la sécurité de ce qu'on fait et je me dit si le comité d'administration par son conseil de vigilance est très au fait de ça, il a le pouvoir de mettre la pression pour changer les choses. C'est important un pouvoir d'administration. ... Si je suis la logique de la loi 113, je fais un comité de gestion des risques et il se rapporte au CA. Selon moi, tout va au comité de vigilance, et il se rapporte au CA.... La gestion des risques c'est un élément de la

qualité, la sécurité, la gestion des plaintes, la gestion de satisfaction, l'agrément etc. Tout ça concourt vers le même objectif ... Le chapeau est créé par le comité de vigilance qui réunit tout. Donc ce n'est pas le comité de vigilance avec le comité de gestion des risques à côté. C'est le comité de vigilance et le comité de gestion des risques en dessous...» DG, 51-61

On note une indifférence du groupe des médecins au nouveau processus établi.

«Maintenant il y a déjà une direction pour les médecins qui est «moi». Et il y a déjà un comité qui concerne la compétence du médecin, la qualité de l'acte, la formation continue et la discipline qui est le CMDP. C'est un comité indépendant. Maintenant on rattache avec le CGR, un aspect qui est déjà couvert à une autre direction, un autre formulaire et une autre démarche... Moi je vois une certaine duplication ... Il y a un «over lap» de champ de juridiction ici. Et je pense que c'est là où ça rend un peu moins à l'aise.» MD, 31

L'absence de leadership collectif du CGR, la faible démonstration de la légitimité des agents de changement et l'absence de concertation dans le processus d'initiation du CGR, permettent de dire que l'implantation du comité est moyenne.

iv. Le registre local et le rapport du CGR

«Mais nous en fait avant ce qu'on faisait : on compilait nous même nos données, on se faisait un tableau. Puis à partir du tableau on se faisait un petit outil maison mais avec GESRISK on est capable d'extraire toutes les données qu'on veut, exemple dans quel chambre spécifiquement ou quel quart de travail est ce que les accidents arrivent plus de jour, de soir ou de nuit. On peut aller plus loin que notre outil à nous maison, on faisait une compilation qu'on rentrait tous les rapports. On n'était pas capables de faire des tableaux croisés puis aller chercher des données. GESRISK nous permet ça.»G2, 80

En 2005, les données sur les EIs sont toujours compilées à l'aide du logiciel Excel mais le registre avait une utilisation limitée à cause de la complexité des données. En 2006, après une consultation du CGR, le nouveau registre local a été mis en place sous la coordination de la directrice de la qualité des soins et services et la GR (DQSS, 64). Dans le contexte de déficit budgétaire, l'achat d'un logiciel «GESRISK» va permettre d'avoir un registre local performant. Le nouveau registre facilite la collecte de données sur les EIs et aide à faire leur analyse et leur diffusion aux personnes désignées.

« La loi obligeait un registre. Si je n'avais pas eu cette loi là, est-ce que vous pensez qu'on aurait eu (le logiciel) ? Est-ce que vous pensez qu'on aurait eu un comité de gestion des risques ? Non on n'aurait pas eu tout ça. ... La loi vient structurer comment on fait les choses. » DQSS, 111

L'implantation du registre locale est jugée bonne. On note une utilisation effective du logiciel GESRISK dans l'établissement pour la collecte et l'analyse des EIs, pour faire les rapports trimestriels du CGR à acheminer au CA et les tableaux périodiques des incidents et accidents (7^{ème} CGR). Les données disponibles sont gérées par la GR et des rapports périodiques présentant le portrait du service sont adressés aux chefs.

v. L'Accréditation

La première démarche d'accréditation a été préparée au cours de l'année 2006-2007 avec la mobilisation de tous les employés. Elle a constitué une priorité d'action de l'établissement comparée aux autres obligations de la loi 113 à implanter.

«Pour l'agrément c'est sûr qu'on a été sollicité, qu'on a eu des correctifs à faire, si c'est au niveau de l'agrément oui, on a été, tout le monde a eu des comités puis on a tous fait partie, autant les gestionnaires que les employés ont tous fait partie d'un comité quelconque» G2, 31

«... on a rencontré au delà de 160 employés. On devait poursuivre la démarche mais on s'est inscrit dans l'agrément, c'est ce qui a pris beaucoup de temps (au GR)...., mais il y aura à refaire des présentations avec les nouveaux formulaires » DQSS, 22

La 1^{ère} visite d'Agrément Canada eu lieu en novembre 2007 (Rapport DQSS, 2006-2007) et s'est soldée par l'obtention d'un agrément conditionnel. Suite aux travaux entrepris pour respecter les recommandations de la 1^{ère} visite, une 2^{ème} visite a été effectuée en janvier 2009 qui a confirmé le statut d'agrément du CSSS et sera suivi d'une visite en novembre 2010. Le personnel et la clientèle reçoivent un feedback des visites d'agrément effectuées (L'Entre Nous de 2008 et 2009).

Dans l'ensemble le niveau d'implantation de la démarche d'accréditation est bon. La visite de l'agrément a souligné l'engagement du CSSS dans le processus d'amélioration continue de la qualité. Elle a catalysé l'application de plusieurs changements relatifs à la loi 113 et a contribué à plus de proactivité pour éviter les EIs.

« ... c'est sûr qu'on a eu l'agrément qui est venu, ..., qui font des recommandations. Ça a brassé pas mal d'affaires. » Infirmière 2, 53
«On n'avait pas de budget spécifique, maintenant on en a un budget spécifique comme gestionnaire on a attribué pour des renouvellements d'équipements parce qu'avant on ne le faisait pas, avant il n'y avait pas d'entretien préventif. Maintenant il va y en avoir suite à la visite de l'agrément. Il va y avoir les entretiens préventifs d'équipement ça c'est obligatoire, ça se faisait pas avant. On n'était pas proactif à ce niveau là du tout du tout on attendait plutôt que ça brise puis là avec tout ce que ça implique comme risque ...» G2, 127

Dans son rapport annuel 2006-2007, la direction de la qualité des services et des soins soulignait que toutes les obligations relatives à la loi 113 ont été réalisées (Rapport 2006-07). Les résultats ont mis en évidence un niveau d'implantation moyen dans l'ensemble pour le CGR et les politiques énoncées. Chaque obligation implantée ou mise à jour (le registre local) est déclenchée par la loi. La variation du niveau de sensibilisation est reliée à la formation incomplète du personnel et à la faible réceptivité de certains professionnels.

Aucun obstacle évident n'a été identifié pour la mise en place du nouveau registre local et pour la démarche d'accréditation. Plusieurs efforts ont été déployés pour l'implantation de la loi 113 et quelques mesures correctives ont été prises pour éviter les récives. (Point CA, fev. 2008). La section suivante met en évidence les principales stratégies mobilisées pour réussir le changement.

2.3 Stratégies pour l'application de la loi 113

Les stratégies développées depuis 2003 pour l'implantation de la loi 113 avaient dans l'ensemble pour objectif la sensibilisation et la responsabilisation de tout le personnel de soins afin de réussir à les impliquer systématiquement dans l'application des obligations de la loi 113. Ces stratégies ont été dirigées par le DQSS qui a pris le leadership dans l'initiation du processus. La décentralisation, les mécanismes de collaboration et de communication, le développement des capacités et les mesures de contrôle ont été utilisés pour assurer l'implantation.

« La responsabilisation de chacun des employés et même des médecins, avant ils ne le faisaient pas. C'est ça qui a changé » DQSS, 47

i. La décentralisation : responsabilisation des gestionnaires

Avant la loi 113, les analyses et les mesures correctives pouvaient être cloisonnées dans une unité ou un service sans être à l'échelle de l'établissement (DQSS, 98). Avec la loi 113 de façon plus large, le GR, tous les chefs de services, et leurs gestionnaires sont sollicités dans le processus de sensibilisation de l'ensemble du personnel. Mais c'est surtout au niveau des activités du CGR qu'ils sont sollicités pour identifier, analyser, corriger des situations à risque et répondre du suivi des prises en charge (Observation CGR, 2008).

« C'est sûr que nous comme chef de service on a eu à sensibiliser les employés à la nécessité de remplir le AH223, puis de ne pas y voir un côté punitif, »G2, 65

« Il faudrait que chaque chef s'approprie vraiment c'est quoi la gestion de risques et puis qu'il réussisse à jouer ce rôle là à 100%. » GR, 160

« Je n'ai pas à dire au gens comment solutionner ? Tout ce que j'ai à dire : c'est « solutionnez-le ! » Si les gens n'ont pas d'idées, qu'ils me l'expliquent et puis on le fait. Les gens trouvent ça un peu difficile, je l'avoue mais les gens commencent à considérer que ah oui ça fait partie de notre gestion, ça fait partie de notre rôle. » DG, 94

Pour s'assurer de cette responsabilisation, la DQSS et la GR ont souligné qu'au niveau de chaque unité ou service, il a été mis en place des mesures de suivi de la prise en charge correcte de l'EI (DQSS, 64). Cette vérification s'est faite par l'utilisation de formulaires de suivi avec les chefs d'unités impliqués, mais aussi au cas par cas par la GR, ou encore en comparant les niveaux de déclaration à ce qui se passe ailleurs.

ii. L'exercice d'un leadership collectif

Le leadership collectif n'est pas constaté dans la pratique quotidienne. Cependant, il apparaît dans le discours du DG qu'un leadership collectif au niveau administratif est souhaité pour accompagner le changement. Il s'active à mobiliser les acteurs clefs du changement qui vont être des champions en matière de sécurité des patients (le CA, les chefs de services, etc.). Le principal incitatif pour le leadership du CA est de l'informer, et

de développer ses capacités d'action à l'aide du comité de vigilance et de la qualité (CVQ). Le CV s'assure de l'application et du suivi des interventions à mettre en place (CGR, DQSS, Accréditation, etc.).

«Moi, je dirais qu'il y a des personnes clefs au conseil d'administration(CA). Il faut que nos gens dans l'organisation sachent que c'est une préoccupation du CA. Il faut que le CA y croie et trouve cela important. Le président du CA y croit, le président du comité de vigilance y croit, pas nécessairement tout le monde mais quelques-uns qui puissent en parler.....» DG, 147

«Moi mon credo est que le conseil d'administration doit suivre la qualité et la sécurité des soins aussi bien que le budget... Je me dis que si le CA, par son conseil de vigilance, est très au fait de ça (des accidents et incidents), il a le pouvoir de mettre la pression pour changer les choses. C'est important un pouvoir d'administration. Moi je trouve ça important.» DG, 52

iii. Les mécanismes de communication

Depuis la loi 113, les normes reliées aux obligations à mettre en place sont communiquées par différents moyens.

Entre 2003 et 2007, la diffusion des politiques, des règlements, et des obligations de la loi a été passive. Elle a été coordonnée avec le leadership de la directrice de la qualité des services de soins (DQSS) et le gestionnaire de risque (GR) nommée en 2005 pour relayer l'innovation au personnel. Il s'agissait de présentations planifiées, d'intranet, ou de rencontres de service pour rejoindre les différents groupes professionnels soutenues essentiellement par l'AQESS, l'agence régionale, le RACQ et parfois l'ACPM (pour faciliter la sensibilisation des médecins de l'établissement).

« On est un petit établissement et comme directrice de qualité des soins et service, je suis dans la plupart des comités ... J'en dirige beaucoup c'est très facilitant d'implanter des nouvelles façons de faire. C'est pas facile parce qu'on n'a pas beaucoup de ressources. Moi je n'ai pas beaucoup de ressources mais en terme de diffusion, ça marche. »DQSS, 187

« On a eu des rencontres avec les assistantes. Avec nos rencontres d'assistantes on a expliqué le processus puis les assistantes après eux rencontrent les employés. » G2, 71

Cette stratégie sert à présenter la raison et les avantages des nouvelles normes de sécurité des patients. Les obstacles ont été la faible légitimité accordée à l'innovation, la persistance du climat de blâme et la priorité accordée à la démarche d'accréditation. Pour surmonter ces obstacles, la diffusion peut devenir active (les gestionnaires et leurs assistants, le GR et le DG interagissent directement avec le professionnel de soins ou le gestionnaire concerné).

Un autre mécanisme de communication a été le feedback sur le portrait de chaque service à l'aide du logiciel GESRISK ou sur la prise en charge d'un EI. Depuis 2007, on note une prédominance du leadership du DG sur le processus de gestion des risques. Le DG s'implique dans les interactions, les suivis du GR et du comité de vigilance. Un feedback à chaque chef de service, suite aux analyses du GR et du CGR, est effectué pour le maintien du changement (Rapport 2005-06).

iv. Les mécanismes de collaboration

De nouvelles interactions se sont établies dans la structure administrative pour répondre à la loi et assurer son suivi. D'abord la DQSS puis le GR, ont eu un rôle de liaison entre l'innovation et le personnel. Plusieurs activités de sensibilisation aux nouvelles normes ont été effectuées aux gestionnaires, «diffuseurs» du changement. Les facteurs qui ont facilité ces activités sont l'utilisation du réseau interne (ex. rencontres de cadres) et du réseau externe (l'AQESSS, ACPM, etc.). Les obstacles relevés par plusieurs sont la priorité accordée à d'autres obligations (ex. démarche d'agrément) et le manque de ressources humaines qui obligent à suspendre la diffusion du changement.

Une collaboration entre les gestionnaires, «opérateurs» du changement et la gouverne est aussi constatée pour assurer le processus de déclaration, d'analyse et de correction des EIs et pour s'informer et s'assurer de l'application de l'innovation. Par exemple, après un accident, une interaction entre chef de service et GR peut être attendue. L'influence positive du suivi de la gouverne (du GR ou du CVQ) maintient les efforts d'application des interventions. Le principal obstacle concerne le manque de ressource qui affecte l'efficacité des interventions et de la coordination du GR. Un autre exemple concerne la démarche

d'agrément et la formation de dix équipes de 10 à 15 membres. On note une implication du personnel avec un taux de participation de 67% (Rapport DQSS, 2006-2007).

v. Les mécanismes de contrôle

Dès le départ, l'implantation du nouveau processus de déclaration aux autorités et de divulgation au patient était appréciée. Il s'agissait de mesures de suivi pour s'assurer de la prise en charge correcte de l'EI à l'aide de formulaires de suivi mais aussi au cas par cas par la GR.

Depuis 2007, le suivi de l'application de la loi et des recommandations effectuées est soutenu par le Comité de vigilance et de la qualité (CVQ). Après la modification de l'organigramme de l'établissement, le CGR rapporte ses activités et ses recommandations au comité de vigilance plutôt qu'au CA (tel que souligné par la loi 113). Le suivi régulier et le soutien du DG est une stratégie pour inciter à maintenir la mobilisation des gestionnaires et du personnel et s'assurer de l'application de la loi 113 et d'autres initiatives liées à la sécurité des patients. Cet incitatif est relié aux stratégies de décentralisation et de collaboration. Les gestionnaires se sentent responsables de la gestion des risques ou les professionnels de soins appliquent les recommandations suggérées (par des évaluations surprises) (CGR, décembre 2007).

Parmi les facteurs facilitant le processus de suivi relevés, on retrouve le soutien du DG et la régularité des suivis. Par exemple le DG, lui-même, fait deux audits de salubrité par années avec un compte rendu détaillé au CA. Un soutien informel du GR, parfois accompagné du DG est assuré aux gestionnaires n'ayant pas donné de suite aux recommandations ou une prise en charge adéquate de l'EI.

« Avec le GR et une assistante, une fois par mois, on ressort toutes les recommandations ou tous les suivis, reliés à un gestionnaire en lui demandant de faire la mise à jour. Et lorsque ça ne va pas assez vite, moi je convoque ces gens là avec la GR et on fait le tour, dossier par dossier, parce qu'il faut le faire. C'est très concret comme suivi. Peut être certains pourraient trouver que c'est un suivi trop précis, trop contrôlant. Mais ce n'est pas notre objectif premier de contrôler. » DG, 94

Les gestionnaires interrogées considèrent que les nouvelles normes et les interventions mises en place sont plus structurées. Quelques obstacles qu'ils ont relevés concernent l'inquiétude d'être mal outillés pour répondre aux attentes des évaluations et l'inadéquation des normes utilisées pour comparer les résultats obtenus.

vi. Le développement des compétences (la formation / le coaching / l'entraînement / l'expérimentation)

Les membres du CGR ont reçu une formation d'une journée offerte par le MSSS sur le fonctionnement du CGR. Toutes les autres formations sont sous la coordination du GR qui a fait une auto formation à la recherche d'évidences sur le sujet (site d'*Agrément Canada* ou de l'*ICSP*, des revues scientifiques, etc.) et a suivi des formations organisées par l'agence régionale.

De 2005 à 2007, plusieurs présentations sur les nouvelles politiques de divulgation et de déclaration ont été organisées auprès du quart des employés avec une augmentation significative d'environ 60% du nombre de déclarations d'incidents/accidents. Les principaux obstacles sont le manque de ressources humaines pour soutenir les interventions, comme souligné dans la section sur la collaboration, mais aussi le choix des leaders chargés de diffuser l'information. Après une suspension de 2007 à 2009, une reprise de la formation est organisée pour sensibiliser à l'utilisation du nouveau formulaire AH-223.

« Le nombre de déclarations répertoriée pour 2006-2007 nous démontre une augmentation très significative. À l'aide du logiciel GESRISK, nous pouvons affirmer cette année que les rencontres de sensibilisation ont eu un impact direct sur cette augmentation. Ce qui vient confirmer l'importance de terminer ces rencontres de sensibilisation auprès du personnel et des médecins » Rapport 2006-07, p7

«Moi je pense qu'il pourrait y avoir une formation sur la divulgation donnée au personnel. Nous l'avons eu mais c'était donné par un médecin et je peux dire que pour moi c'était biaisé un peu vu que c'était donné par un médecin, ... Je trouvais que le médecin qui donnait la formation, avait responsabilisé les médecins versus le reste des professionnels par rapport à la nécessité de faire ou non des rapports d'accidents incidents puis de divulguer aussi.»G2, 113

«On a eu une conférence l'année passée, quelqu'un de l'ACPM est venu. ... la définition de déclaration et de divulgation, avaient besoin de clarification. Plusieurs fois on s'obstinait : Est ce qu'on fait un rapport ... ? Quand c'est la partie médicale,

ce n'est pas un accident, c'est un risque : «vous avez un risque d'avoir une perforation de l'intestin ». Mais ce n'est pas normal on doit tout déclarer. Ils ont emmené des questionnements plus que nous aider.»G1, 50

Parmi les faiblesses de l'implantation, on a souligné le niveau de divulgation au patient. Il est nécessaire de renforcer la formation du personnel selon les gestionnaires. Le GR a des interventions rétroactives auprès des gestionnaires suite à des accidents/incidents. L'expérience acquise suite à l'application «forcée» de la divulgation a renforcé la capacité de divulguer au patient et favorisé un apprentissage continu.

«..., il y a eu quelques interventions au niveau de la divulgation aussi. J'ai soutenu certains chefs avec différentes problématiques où on a dû rencontrer la famille et je vous dirais ce n'est pas l'ensemble des chefs qui ont vraiment compris c'est quoi une divulgation »GR, 29

De plus, la gouverne soutient et valorise l'expérience acquise sur le terrain et les initiatives locales face à un problème récurrent.

«C'est par la responsabilisation à l'égard de projets particuliers, par exemple si on a de gros problèmes avec la contention, ..., Je peux faire en sorte que dans le secteur où ça se produit le plus, dans notre cas c'est la longue durée d'hébergement, qu'on se donne un projet pour aider à maîtriser tout ça, aider à mieux faire. Ça peut être positif! Ça responsabilise, «c'est votre projet à vous. Vous êtes les meilleurs là dedans! C'est vous qui allez nous montrer comment faire!» Le comité de direction va suivre le projet, va s'y intéresser. Il va voir que s'il enregistre des succès, il va pouvoir le présenter à tout le monde par la suite, vous voyez. On valorise un peu les initiatives.» DG, 90

vii. Soutien externe et apprentissage organisationnel

L'implantation de la loi 113 s'inscrit dans le projet du CSSS PH qui fait la promotion de la sécurité des patients. Parallèlement à l'implantation des obligations de la loi 113, l'hôpital PH a adhéré à un programme de mentorat, la campagne « ensemble améliorons la prestation sécuritaire des soins » encadré par l'ICSP.

Les principaux acteurs externes (AQESSS, ACPM, MSSS, etc.) apportent un soutien à toutes les organisations qui les sollicitent. Par exemple l'AQESSS a rendu disponible un modèle de fonctionnement du CGR (sous forme de manuels) et effectue des formations aux

membres du CGR et aux gestionnaires sur la légitimité et l'application de la loi. Le MSSS a présenté les définitions des termes incidents et accident pour une meilleure distinction dans les déclarations, et a mis en place un programme de formation des membres du CGR (rapport 2006-07). Leur encadrement est basé sur la suffisance des ressources internes et la nécessité de faire les réajustements appropriés.

« Pas de problème ! L'AQESSS, par courriel on a tous les documents, on a des gens qui nous répondent, les présentations par power point sont toujours données, zéro problème à avoir l'information. On avait une personne qui s'est beaucoup impliquée dans l'implantation de la loi 113, à l'agence. On avait les manuels, on a eu ce qu'il faut, il faut travailler avec ce qu'on a, ... » DQSS, 156

Pour sensibiliser les médecins, l'ACPM a été sollicité. Malgré cela, le corps médical semble resté sceptique face au processus mis en place. Selon la gouverne, l'implication et le soutien externe du secteur médical n'est pas évident (FMOQ, FMSQ ou de l'ACPM).

« Là où on a plus de difficulté, ce sont les médecins. On a fait venir une avocate, pour bien expliquer aux médecins ce que ça voulait dire exactement. Je trouvais que cet aspect là : la peur d'être poursuivi, la peur des litiges est tellement ancrée... Ils paient de grosses assurances, c'est tellement difficile de les emmener ailleurs. Je pense que les fédérations médicales FMOQ, FMSQ, ne nous aident pas. Ils passent le temps à dire «collaborez mais soyez vigilant, ne levez pas le petit doigt sans appeler l'association de protection médicale, c'est difficile à briser » DG, 138

L'obstacle au soutien externe dans le processus d'implantation pourrait être relié à la vision, aux valeurs et aux normes que les organisations externes défendent. Il est possible que celles-ci ne soient pas alignées sur la perspective que défend l'hôpital.

Ces différentes stratégies sont imbriquées les unes aux autres et à différents moments du processus d'implantation de la loi. En résumé, à la phase de décision, la DQSS, leader de l'implantation de la loi 113, se conforme à une vision de la gestion de risque réactive face aux EIs, avec comme objectif principal l'application de la loi 113. Pour commencer, les responsables du changement choisissent d'implanter les politiques et les règlements pour la déclaration et la divulgation au patient et le CGR. Les stratégies mobilisées combinent la collaboration externe et l'utilisation des ressources externes disponibles. Après s'être outillés, la communication avec et la formation des acteurs ciblés sont planifiées et effectuées par les agents de changement. Pour soutenir l'application des

recommandations, un suivi est assuré. À la phase de maintien à partir de 2007, le nouveau leader qui modélise le changement est le DG. Sa perspective combine l'approche réactive et proactive pour la gestion des risques. Les obligations de la loi 113 sont considérées comme une partie des moyens à mobiliser pour assurer la sécurité des patients. Les stratégies mobilisées mettent l'accent sur la décentralisation et la responsabilisation des gestionnaires, sur le processus de collaboration surtout interne, et les mesures de contrôle plus systématique.

Le leadership collectif et l'incitation par la récompense sont discutés par le CGR mais ne sont pas encore appliqués.

Que les stratégies mobilisent la décentralisation, l'amélioration des mécanismes de communication ou de collaboration, les obstacles récurrents évoqués concernent l'insuffisance de la main d'œuvre et l'incohérence entre les normes influençant l'organisation et celles de l'innovation introduite. La main d'œuvre disponible réagit aux stratégies développées et aux initiatives qui ont été implantées différemment, tantôt positivement, passivement ou négativement. D'où l'intérêt de positionner les différents groupes d'acteurs par rapport à ce changement et aux influences auxquelles ils sont confrontés. Les sections suivantes décrivent les projets stratégiques des acteurs et leurs réactions étant donné le contexte organisationnel.

2.4 Les stratégies des principaux groupes d'acteurs du système

Cette section permet de montrer la centralité de l'innovation et la conformité des objectifs de l'innovation avec les projets stratégiques des acteurs.

i. La perspective de la direction générale

Malgré ses croyances et la culture du blâme présente dans l'organisation, l'ancien directeur général sous l'influence de la mesure législative, a soutenu le processus

d'initiation de l'implantation de l'innovation. On parle de la centralité de l'innovation avec les objectifs de la direction au moment de l'initiation du changement

« La direction a quand même investi, ils ont été prêts à investir pour assurer la sécurité du personnel et des autres résidents. » G2, 127

« ...l'ancien (DG) quand je rapportais des événements il pensait plus aux médias, aux répercussions et aux avocats...On se mettait en mode protection au lieu de justement penser à la divulgation ... » GR, 92

Pour la nouvelle direction générale, les obligations de la loi sont des outils nécessaires mais pas suffisants pour assurer la sécurité des patients dans l'établissement. On peut dire qu'il y a une bonne conformité des objectifs de l'innovation par rapport au projet stratégique du DG.

«Je pense qu'on a fait des efforts honnêtes aussi pour que ça s'implante dans le milieu et que ce soit compris.... Quelque chose qu'il faut encourager et stimuler : la divulgation. Je pense que ça a fait son chemin mais on a encore beaucoup de chemin à faire. Très régulièrement, on intervient et je m'implique dans les cas où la divulgation ne serait pas faite. Ce n'est pas encore quelque chose qui est très bien rentré dans la culture mais je pense que le milieu ici a fait des efforts honnêtes et corrects pour être conforme à la loi 113.» DG, 25

Même sans l'influence de la mesure coercitive, l'intérêt personnel et l'expérience du DG sur la sécurité des patients démontrent une conformité de la direction du CSSS aux objectifs.

« Je pense sincèrement que ce qui est dans (la loi) doit être fait.» DG, 107

«J'observe ... que les gens ont ... une vision très compartimentée de la gestion des risques par exemple ils disent : « on a la loi 113. Ça commence à tel article et ça finit à tel article. Et puis c'est ce qu'il faut qu'on applique ». Oui c'est vrai, mais encore ... Pour moi la gestion des risques est une dimension du management qu'il faut qu'on fasse avec une vision globale. Je ne veux pas dire qu'il ne faut pas faire ce que dit la loi 113. Je pense qu'il faut déclarer les accidents, incidents avec un bon outil, qu'il faut faire de la divulgation ce qui est nécessaire et important. Il faut bien faire aussi, inclure ça dans une vision d'ensemble de notre établissement puis utiliser tous les leviers à notre disposition. Pour moi la gestion des risques, ça veut dire aussi bien gérer l'insalubrité, ...c'est avoir un bon programme d'entretien préventif des équipements, ...c'est avoir des politiques de main d'œuvre qui nous permettent d'éviter de recourir aux agences en soin infirmier parce que pour moi c'est un facteur de risque observé. Voilà 3 exemples qui n'ont rien à voir avec la loi 113 mais je pense que c'est notre rôle d'avoir une perspective d'ensemble de la gestion des risques...Je me suis adonné à lire, puis à souvent faire des conférences où j'ai croisé

des gens dans le domaine du *risk management*, d'autres secteurs d'activité qui n'ont rien à voir avec la santé. J'observe que les meilleures stratégies ne sont pas juste des stratégies de réaction aux accidents et incidents. Ce sont des stratégies proactives. Il faut qu'on aille vers des stratégies proactives, pas au détriment de la loi 113 mais en complément .C'est ma vision des choses, ça vient de mes expériences, connaissances etc.» DG, 98-99

Le directeur général (DG), a une vision opérationnelle de la sécurité des patients essentiellement axée vers une gestion proactive de la sécurité des patients. Pour atteindre son objectif, il met son énergie au niveau clinique dans l'application des mesures sécuritaires avec une emphase sur la prévention du risque, c'est-à-dire l'approche individuelle. Par exemple il a effectué une modification de l'organigramme de la gestion intégrée de la qualité du CSSS en chapeautant la GR, la gestion des plaintes et la gestion de la qualité par le comité de vigilance. L'établissement s'est inscrit pour participer à la « Campagne soins plus sécuritaires maintenant. » de l'ICSP. La gestion du plan des mesures d'urgence est intégrée à la gestion des risques et non aux services techniques. Le DG s'implique personnellement en faisant des audits réguliers pour s'assurer de l'application des normes de prestation sécuritaire.

ii. La perspective du gestionnaire de risque et du Directeur à la qualité des soins et services

« Ma contribution c'est de faire appliquer cette loi, de s'assurer qu'on répond à toutes ses obligations légales ...» GR 158

Soumis directement aux mesures législatives, le DQSS et le GR ont eu le mandat d'appliquer les obligations en choisissant les stratégies d'implantation. Il y a une conformité des objectifs de la loi par rapport aux projets stratégiques de la GR et de la DQSS. Ils sont essentiellement soumis à la pression de la loi, au guide d'implantation de l'AQESSS et aux pratiques des autres établissements pour mettre en place l'innovation.

iii. La perspective des gestionnaires: chefs de services

Même si le gestionnaire 1 assure avoir intégré la notion d'absence de blâme dans la pratique de son équipe, le GR relève que pour la majorité du personnel, l'innovation n'est pas en cohérence avec la pratique courante. Elle est plutôt considérée par les chefs comme une surcharge de travail.

« ... à un moment donné je me suis faite répondre : « oui mais là c'est en plus de ma gestion. », « ... mais non c'est supposé être dans ta gestion, ce n'est pas supposé être considéré comme en plus de la gestion ». De façon générale, les gestionnaires ne voient pas leur rôle en sécurité et en qualité.» GR, 134

Les gestionnaires ont un rôle clef dans la diffusion de l'innovation et la responsabilité d'intervenir immédiatement sur le terrain. Le suivi régulier que fait la gouverne et l'assistance sur le terrain du GR constitue avec la sensibilisation, les principales stratégies utilisées pour les mobiliser. Suite à celles-ci, on note plus de centralité et de conformité aux objectifs de la loi (Rapport annuel, 2006-07 p 7). Le GR souligne que cette prise en charge des activités de gestion de risques par les chefs de l'organisation n'est pas homogène. Les gestionnaires font face à la culture du blâme présente dans leur service et au défi de la divulgation au patient.

«Il y en a toujours eu des rapports d'incidents, mais c'était aussi utilisé à l'occasion pour cibler des personnes problématiques. C'était utilisé dans certains cas pour punir des personnes. Et il y a toute sorte de croyance par rapport aux rapports d'incident. «Si tu fais un rapport d'incident, ça va aller dans ton dossier». Il fallait démystifier... : «Non ! Le rapport d'incident est fait pour améliorer la qualité, pour améliorer la sécurité, ce n'est pas nécessairement fait pour punir.» La loi 113 a mieux aidé par rapport à cela. C'est venu aussi nous enlever la culpabilité de dire (de déclarer). ... Par exemple en santé physique, il y a un secteur où il n'y a pas beaucoup de rapports d'incident. On le sait, c'est un endroit où il devrait y en avoir. Il y a une préoccupation par rapport à cela. La loi 113 est venue dire : «Oui, on en fait des erreurs, il faut les déclarer, et non les cacher, c'est plus transparent ... Ce que je trouve, c'est que avant, c'était plus au gré des gens, des chefs tandis que la c'est plus structuré. Il y a un cheminement connu et ce qu'on fait avec.»G1, 31-35

«Oui toujours, toujours, il y a toujours quelque chose ... La préposée a levé la cliente, elle s'est tournée deux minutes et la dame est tombée. C'est toujours la crainte pour les employés, c'est toujours la crainte de poursuite. Moi je pense que qu'il faut agir tôt, désamorcer le cas et ensuite répondre vraiment à leurs questions (de la victime et de ses parents). Si on le sait, il faut être honnête. L'honnêteté, c'est vraiment la base. Les gens apprécient beaucoup quand on (divulgue). Quand ils sentent qu'on est

honnête ... Ce qu'ils aiment les gens aussi c'est qu'on prenne les devants, qu'ils voient qu'on n'a rien à cacher. Ils voient que nous aussi on fait des erreurs et on va les reconnaître ... Ça les gens apprécient beaucoup.»G2, 110

iv. La perspective des médecins

«Le problème n'est pas que les médecins n'y adhèrent pas. Les médecins y adhèrent déjà et depuis longtemps. On est déjà structuré depuis longtemps. Je dirais que la loi 113 vient bien après le genre d'encadrement que les médecins ont depuis très longtemps. Donc ce n'est pas une nouveauté pour nous. Ça devient peut-être une nouveauté pour certains groupes professionnels et pour certains employés qui n'étaient pas bien encadrés ou que le suivi n'était pas fait de façon systématique.... On partage les mêmes objectifs mais comment sont-ils implantés? Qui a juridiction sur quoi? Qu'est ce qu'on signale à qui? C'est là que ça devient un peu plus euh ...Moi je vois un malaise. Et par rapport aux médecins, pas par rapport aux autres.»Md, 47

Parmi les composantes de la loi 113, les politiques de déclaration et de divulgation aux patients et les fonctions du CGR ne s'alignent pas aux projets stratégiques des médecins. Leur projet stratégique vis-à-vis de la sécurité des patients est de suivre leurs normes professionnelles. Selon le médecin interrogé, ils utilisent un processus de divulgation au patient et de déclaration aux autorités encadré par leur profession, et ne se sentent pas ciblés par le changement mené par la gouverne (DG, GR, ou CGR). Les stratégies de communication développées pour les rejoindre et les mobiliser sont inefficaces. La pratique médicale se caractérise par son autonomie vis-à-vis de l'administration de l'établissement. Lorsque les interventions administratives dupliquent certaines pratiques reconnues au corps médical (ex. l'EI requiert l'analyse d'un acte médical) ; une résistance « passive » peut alors être observée.

« Le médecin, il a l'obligation de signaler, de divulguer ... et puis c'est régulé dans sa pratique et par le CMDP. Maintenant si j'arrive avec un formulaire en plus qui s'en va dans une autre direction, je viens dans un sens dupliquer le travail. » Médecin 9, 38.

Ces constats soutiennent qu'il pourrait ne pas avoir de centralité des projets stratégiques des médecins avec les objectifs de la loi ni de conformité entre leurs objectifs. Cela se traduit

par les absences du CMDP et du DSP répétées aux rencontres du CGR, par la faiblesse de leur mobilisation pour l'application de l'innovation et l'absence d'une vision partagée des interventions à mettre en place.

v. La perspective des assistants-Infirmières chefs

Les projets stratégiques du groupe infirmier en ce qui concernent les politiques de déclaration aux autorités et de divulgation aux patients varient en fonction de l'influence des normes de sécurité des patients de l'organisation ou de leur unité respective. La loi 113 formalise ce qui existait déjà dans certains cas. Pour d'autres, les objectifs de la loi ont été adoptés après la sensibilisation du personnel.

«Honnêtement dans l'unité où je suis, ça n'a pas été quelque chose qui a été vécu de façon problématique parce que qu'on le faisait beaucoup, on le faisait vraiment déjà systématiquement. S'il y avait quelque chose, une erreur de médicaments même si c'était quelque chose de banal, ...par exemple une personne âgée avec une ecchymose et il n'y a pas eu de témoin. On avait vraiment tendance à faire un rapport. C'était dans la routine et ça n'a pas amené nécessairement quelque chose comme une surcharge. C'était vraiment dans les habitudes» Inf. 2, 85

«Aujourd'hui c'est bien parce que les gens sont au courant de ce qui s'est passé au niveau des accidents, tandis qu'auparavant ils étaient peut-être plus mis au retrait. On essayait peut-être, pas de banaliser, mais on avait peut-être plus peur d'informer le patient sur ce qui s'était passé. Aujourd'hui c'est d'emblée que le patient est informé de ce qui s'est passé. Oui il y a un gros changement au niveau de la mentalité de la façon de voir les choses.» Inf. 1, 28

L'augmentation du niveau de déclaration suite à la sensibilisation des employés montre qu'il existait une centralité de la loi ou une conformité des objectifs de la loi 113 avec les projets stratégiques de plusieurs employés. D'un autre côté, la culture du blâme qui persiste dans le milieu clinique favorise l'autoprotection de certains professionnels surtout en ce qui concerne le processus de divulgation aux patients. On peut observer des résistances à l'application de ces politiques.

De façon générale, pour le DG et le personnel administratif, il est constaté une centralité de la loi ou une conformité des objectifs de la loi à leurs projets stratégiques. Plus on se rapproche du milieu clinique, et plus on perçoit la persistance de la culture du blâme

dans les cultures professionnelle et organisationnelle. Plus spécifiquement, la direction générale a démontré son implication pendant tout le processus sous l'influence directe de la force de la loi. Les gestionnaires, à cause de leur appartenance à l'hôpital, de la sensibilisation à leur nouvelle responsabilité, de la reddition des comptes, sont aussi fortement influencés par la loi.

Au niveau de l'ensemble du milieu de pratique, la centralité de la loi, la conformité à ses objectifs ou la résistance sont influencés par la force des normes de sécurité présentes dans le milieu de pratique et celles-ci ne semblent pas homogènes à l'échelle de l'organisation.

Nous verrons dans la section suivante les obstacles et facteurs facilitants qui résultent des conflits et des zones d'ombre liés aux différentes positions et contraintes des acteurs de l'établissement.

2.5 Les stratégies de réaction des acteurs, les facteurs favorisant, les obstacles et le processus d'implantation

i. Du point de vue de la DG : le soutien de la gouverne, le leader entrepreneur, la persistance du blâme

La conformité et la centralité de la loi aux projets stratégiques de la gouverne (aux phases de décision et de maintien du changement) ont été un facteur aidant le processus d'implantation de l'innovation (loi 13). À la phase de décision, la coercition motive la disponibilité des ressources financières comme les nouveaux postes, l'achat d'un logiciel GESRISK pour la collecte des EIs. (Rapport CGR 2005-06)

« Le soutien administratif, même s'il était insuffisant comparé à d'autres organisations a été le moteur des interventions mises en place parce qu'il a rendu disponible les ressources nécessaires. » (DQSS, 165)

À la phase de maintien du changement, le nouveau directeur général apporte un soutien dans le suivi des interventions appliquées avec un leadership entrepreneur. Il soutient l'implantation des composantes de la loi (approche systémique et réactive vis-à-vis des EI), par des mécanismes de suivi, et il élargit ces interventions à l'application et au maintien de l'approche individuelle (proactive). Les chefs d'unité, la conseillère en GR et d'autres acteurs de changement sont motivés par le soutien de la direction générale qui augmente l'implication et la participation du personnel (CGR, comptes rendus).

«Je vous dirais que depuis l'arrivée du nouveau directeur général il y a un an, la gestion des risques et de la qualité a été rehaussées et transparaient dans les différentes activités. Le DG en parle souvent au comité de direction, les gens commencent à voir l'importance à y accorder.

La centralité de la loi 113 avec les projets stratégiques de l'ancien directeur encore sous le joug de la culture du blâme de l'organisation, semble s'être manifestée par la faible transparence et une faible implication dans le processus d'implantation. Il semblait soutenir l'implantation de l'innovation à cause du caractère obligatoire de la loi.

Selon l'actuel DG, l'application de l'innovation est utile pour améliorer la sécurité des patients mais insuffisante. Il priorise davantage les interventions proactives (ex. normes de sécurité d'organismes d'accréditation) aux interventions réactives. La différence entre l'ancien et l'actuel DG est au niveau de leur réceptivité aux normes organisationnelles empreintes de culture du blâme. La persistance de la culture du blâme chez l'ancien DG a constitué à un moment donné un frein au processus d'implantation.

« Ce qui a été un obstacle c'est la vision de la direction générale quand j'ai commencé. ... tant que ça ne part pas d'en haut cette importance là c'est bien difficile de faire changer le monde en bas. Moi j'étais là, je faisais quelques actions mais ça n'avait pas son importance, ...alors je pense que ça a été un obstacle de ne pas le partir d'emblée avec une vision stratégique, pour lui donner d'emblée son importance¹⁵⁶

***ii. Du point de vue des agents du changement au niveau organisationnel :
Influences reliées à la coordination, au manque de ressources et à la force du
leadership***

Au niveau du DQSS et du GR, il existe une conformité aux objectifs de la loi. Les principaux facteurs négatifs qui ont influencé l'implantation de la loi 113 sont le problème

de coordination (Rapport 2005-06) et le manque de ressource pour soutenir le changement. Les avantages liés à la force du leadership des agents du changement et à la comparaison avec l'extérieur ont été relevés aussi.

Les agents du changement appliquent les nouvelles normes de sécurité basé sur le partage de l'information et la coopération entre les professionnels et à différents paliers de l'organisation. Ils peuvent se confronter aux normes de l'organisation qui favorisent la gestion en silo. Par exemple on observe que les EIs sont déclarés à la GR longtemps après leur survenue, en conséquence il est difficile de les corriger. On peut noter aussi une faible collaboration ou un refus de prendre la responsabilité d'un EI lorsque celui-ci interpelle ou fait intervenir plusieurs services. De plus, on constate une absence d'intégration des activités qui concernent la gestion des risques (sécurité au travail, prévention des infections, prestation sécuritaire, etc.). Ils fonctionnent en silo sans concertation sur un même problème.

Les acteurs du changement qui adhèrent aux objectifs de la loi 113 ont influencé positivement le changement quand ils ont un leadership pour renforcer le processus de collaboration, de communication, pour mettre à jour les connaissances, organiser et mobiliser le personnel. Sous le leadership de la coordinatrice clinique devenue ensuite la DQSS, les initiatives ont été implantées telles que la création du poste de GR, l'établissement de politiques et de règlements, et la diffusion aux différents comités administratifs.

« Aucun financement n'accompagne l'application de la loi 113, il s'agit de réorganiser et d'allouer le budget nécessaire à partir des ressources internes. ... Il a donc été nécessaire d'avoir un bon leadership en place qui « identifie des priorités, et défend les dossiers » (DQSS, 165)

« ... Il y a beaucoup d'informations qui circulent les gestionnaires ont beaucoup de choses à gérer donc qu'on le veuille ou non, on va au plus urgent. Donc on met ça de coté. Il faut que quelqu'un prenne le leadership et nous assiste en même temps et rende des comptes. » G1, 71

« Moi je dirais qu'il y a des personnes clefs au CA. Il faut que nos gens dans l'organisation sachent que c'est une préoccupation du CA... Il faut que le CA y croit, le président du CA y croit, le président comité de vigilance y croit. Pas nécessairement tout le monde mais quelques uns qui puissent en parler. » DG, 147

Une autre influence jugée positive par le GR concerne la diffusion et le partage des connaissances avec d'autres GR. Ces échanges sont volontaires et sans contraintes et permettent de se comparer et de mobiliser les expériences du réseau externe.

«Je fais partie d'un regroupement qui est le regroupement de l'amélioration continue de la qualité (RACQ). Ce sont des gestionnaires de risque de Montréal qui ont décidé de se réunir ensemble pour justement se partager des choses et ainsi éviter de développer des outils, des politiques et une structure chacun de notre côté. ... On se réunit une fois aux 2 mois et plus ... C'est très enrichissant pour. ...»GR, 73

Un autre obstacle de l'application du changement concerne le manque de ressources humaines. Le GR se sent isolé et les gestionnaires se sentent mal soutenus dans le nouveau processus pour sensibiliser et traiter les EIs déclarés. Une faible assistance sur le terrain pour répondre au besoin du personnel diminue la capacité de modifier leur crainte du blâme ou l'image négative associée à l'augmentation du nombre de déclarations.

«Au niveau des différents problèmes, moi je travaille toute seule. Je trouve que pour une seule personne c'est assez lourd quand on veut travailler sur une culture... C'est comme si il fallait faire un changement majeur de l'organisation. Et tu dis « Bon, à partir d'aujourd'hui on ne cache plus les choses aux gens, on s'occupe des risques qu'on a et Dieu sait qu'on en a avec toutes les conjonctures actuelles. C'est lourd d'être toute seule à faire tout ça, seul à porter ce chapeau et à avoir ce discours là tant au niveau de la gestion de risques qu'au niveau de la qualité. GR, 82

iii. Du point de vue des gestionnaires : Normes coercitives et les stratégies versus les projets stratégiques des gestionnaires, la faiblesse des ressources

Les projets stratégiques des gestionnaires sont variés (centralité, conformité ou absence des deux). Cette variation des projets stratégiques pourrait être reliée à la confrontation des projets stratégiques du gestionnaire avec les objectifs de l'innovation et les stratégies de changement.

De façon générale, les commentaires de certains gestionnaires suggèrent que la taille de l'établissement a facilité la diffusion de l'information et le suivi des interventions. Certains gestionnaires réagissent aux interventions de la loi 113 comme à une mesure coercitive qui perturbe le déroulement de leurs activités. C'est selon eux surtout la lourdeur des activités qui fait obstacle à l'implantation de l'innovation (ex. au début de l'utilisation du logiciel

GESRISK, CGR, CR octobre 2006). Cette faiblesse serait reliée au manque de ressources humaines.

« On a plusieurs chapeaux et cela vient complexifier. » G1 128

« ... présentement les chefs d'unités voient cela (les transformations) comme un surplus à leurs tâches de s'occuper de la gestion de risques. » GR, 37

« La principale faiblesse que je vois, c'est qu'on a des difficultés à suivre le rythme des choses et surtout d'assurer tous les suivis de tous les rapports d'incident. Vous avez 200 rapports d'incidents à traiter dans une période, mettons en deux mois ou trois mois. C'est faire tous ces suivis qui peut être un défi. ... » G1, 144

Les résultats mettent en évidence le manque de concertation et d'une vision commune entre la gouverne et le milieu clinique. Les gestionnaires remarquent certains troubles causés par l'application des stratégies telles que le suivi, la sensibilisation, et la responsabilisation des gestionnaires. Face aux exigences de la gouverne pour s'assurer de l'application de mesures sécuritaires (loi 113 et la gestion des risques potentiels), ils se sentent en position inconfortable. Les gestionnaires manquent d'outils appropriés pour les mesures de suivi et le soutien des agents de changement pour sensibiliser et encadrer l'implantation. Pour certains, les priorités de sécurité des patients doivent être mieux définies. D'autres soulignent que les normes de comparaisons utilisées pour apprécier les résultats de leur pratique peuvent être parfois inappropriées. D'autres encore se sentent limités dans leur intervention par l'information accessible.

« Tout est prioritaire des fois je trouve qu'on nous perd, ... » G1, 136

« Elle (la GR) est venue rencontrer les assistantes mais c'est vraiment nous qui n'avons pas embarqué dans le processus, G2, 170

« L'obstacle qu'on voit c'est qu'on n'a pas accès à GESRISK. Que l'accès soit limité à la GR et aux attachés de direction. » G2, 164

iv. Du point de vue des assistants : culture du blâme

Au moment d'appliquer l'innovation, l'ensemble du personnel confronte ses routines et croyances préexistantes à l'innovation qui est introduite. Dans ce groupe aussi,

le conflit entre les projets stratégiques du personnel et l'innovation peut être une source d'obstacles.

Ce conflit peut intéresser surtout le processus de divulgation au patient. C'est un changement radical pour la majorité. Face aux pressions des médias, certains professionnels résistent au changement sous l'effet de la culture du blâme. Ils craignent les médias et veulent protéger leur image. Les restructurations (la création du poste de GR, du CGR), la sensibilisation aux bénéfices de la loi et le mentorat au cas par cas modifient progressivement la perception des obligations.

«C'est certain qu'au début ça avait l'air complexe mais moi je trouve que plus on en parle plus ça semble facile. Des fois c'est des solutions simples.» Inf 1, 137

L'information diffusée doit être claire. On observe une dynamique progressive du changement mis en place.

v. Du point de vue des médecins

Les nouvelles normes de gestion du risque, de déclaration aux autorités et de divulgation au patient sont en conflit avec les normes professionnelles valorisées par les médecins.

«Comme les médecins sont assez passifs ça donne des fois l'impression que la gestion des risques est une affaire qui vient de l'administration, du CA, de la direction générale, c'est perçu comme suspect, le contrôle vient de l'administration. C'est pour ça je veux qu'on fasse des efforts pour que les cliniques se rapprochent le plus possible la gestion des risques et la prévention. Souvent on dit «la loi exige une divulgation». Mais vis à vis d'un médecin, dire la loi exige que «...» n'est pas une bonne façon de dire. La loi est alors perçue négativement. Ces chocs de cultures normatives, administratives versus culture clinique est dur à rencontrer, c'est moins pire chez les infirmières.» DG 142

Les politiques de déclaration et de divulgation ont été développées par la DSI aidée par le guide proposé par l'AQESS avec une faible concertation des médecins du CSSS selon les données consultées. Ainsi, le contenu des politiques et la procédure qui entoure l'identification, l'analyse et les corrections de l'EI et qui implique le CGR, le GR et certains acteurs, sont-ils remis en question. Selon le médecin interrogé, il pourrait s'agir

d'une duplication de certaines activités déjà existantes et d'un manque d'assurance de la confidentialité des données compilées et acheminées dans le réseau de santé. Le contenu des politiques émises ne semble pas en cohérence avec le processus usuel de gestion des EI de la profession médicale et plus largement avec la culture médicale.

« Quel territoire on partage ensemble ? Tout le monde veut déclarer les EIs mais comment ça se fait ? À qui ça se fait ? Et qu'est ce qu'on fait avec l'information ? Je pense qu'il y a encore un peu de zones grises dans...et si ce n'est pas gris dans le cas de certaines personnes ça devient gris dans le cas d'autres. Et chose certaine je crois que le corps médical veut garder une indépendance je crois qui est souhaitable vis-à-vis d'autres pressions de nature politique ou administrative. Et moi je pense que c'est vrai pour tous les professionnels. » MD, 13

Cette incohérence se traduit par des absences au CGR et par la difficulté de mobiliser les médecins dans des équipes de travail sur le sujet (CR CGR, avril, 2007). La faiblesse à mobiliser le corps médical autour de l'innovation tient de la crainte d'une « concentration de pouvoir dans l'administratif alors qu'il y a un grand besoin de retourner vers une gestion clinique » (Md, 86).

3. Discussion

Le processus d'implantation des obligations de la loi 113 est en cours dans le petit hôpital. L'établissement s'est doté d'une nouvelle direction, soit celle de la DQSS, en plus de toute la restructuration induite par la loi 113. L'introduction de la dimension qualité et sécurité est une véritable innovation pour l'ensemble du personnel de soins. C'est surtout au niveau administratif que l'ensemble des obligations a été appliqué. De plus, une caractéristique particulière au contexte du petit hôpital concerne le nouveau directeur général qui est très engagé en matière de qualité et de sécurité. Sur le terrain, on observe une augmentation du nombre des déclarations et la diminution du nombre de plaintes annuelles qui pourrait être lié à l'effet positif des différentes mesures appliquées. Malgré

ces effets mis en évidence, l'impact de pression coercitive de la Loi 113 paraît moindre lorsqu'on s'éloigne de la gouverne pour le milieu de pratique.

Proposition 1

Concernant la proposition 1 qui suppose que le processus de DO a une influence sur les projets stratégiques des acteurs et leurs interactions avec le nouvel ordre structurel, nous pouvons dire que la faible mobilisation des facteurs sociaux (décentralisation, collaboration, développement des compétences) est associée à une réussite moyenne de l'implantation de la loi 113.

Les composantes de la loi sont classées dans le sous-système de la planification organisationnelle (le CGR, les politiques et procédures de déclarations aux autorités et de divulgations aux patients, le registre local et la soumission à l'agrément). La loi 113 dicte des obligations qui doivent conduire chaque établissement à mettre en place un système de déclaration systématique des EIs et des événements sentinelles et plus largement par le processus de l'accréditation, à mettre en place une culture de la qualité et de la sécurité (la démarche d'Agrément). Le sous-système de technologie est essentiellement constitué de la description des tâches du GR, des fonctions du CGR ou encore des politiques de fonctionnement (ex : contenu du guide d'implantation de l'AQESS).

Le sous-système des facteurs sociaux comprend l'essentiel des stratégies mobilisées par l'hôpital pour implanter la loi 113 c'est-à-dire la communication, la collaboration la décentralisation et le développement des compétences. Au niveau organisationnel, il y a une communication (passive et active) et un échange d'information. Le processus de communication passif a été mobilisé pour diffuser les nouvelles politiques. Par exemple, des rencontres avec les différents comités et dans les unités sont organisées par la DQSS et le GR. La communication active est effectuée par le GR sur le terrain pour clarifier et soutenir l'application des nouvelles mesures. La faiblesse de cette stratégie relève selon les données de l'insuffisance de la sensibilisation du personnel, et du manque d'alignement entre la communication interne et la communication externe en ce qui concerne la sensibilisation des médecins. Les grands défis concernent l'alignement de la vision de tous

les acteurs de l'établissement, la reconnaissance et la légitimité des agents du changement tels que le GR. Soutenus par le DG, les agents de changement devraient être reconnus comme des personnes références dans les différents groupes de professionnels.

Les stratégies de collaboration avec le réseau externe de l'hôpital PH ont été mobilisées pour développer et planifier le changement et pour sensibiliser le personnel. Toujours pour sensibiliser le personnel, mais aussi pour l'application des changements et pour le suivi régulier de la gouverne, il s'agissait d'une collaboration avec le réseau interne de l'établissement (du gestionnaire au professionnel). La première faiblesse constatée est l'absence de concertation des différents groupes d'acteurs pour développer et planifier le changement. La faiblesse de la collaboration entre les gestionnaires et la gouverne repose sur l'absence d'une compréhension commune du changement à implanter et le faible encadrement des gestionnaires responsabilisés par la gouverne. Les comptes-rendus des CGR consultés évoquent surtout des interactions avec les autres comités en lien avec la gestion des risques (tels que le CV, le CA, la CSST et le CPI) s'opposant à une faible interaction avec les gestionnaires et le milieu clinique. La coopération au niveau administratif est plus intense qu'au niveau clinique.

Ces faiblesses dans l'ensemble vont influencer négativement le style participatif du processus. L'objectif au niveau de la gouverne est de responsabiliser les gestionnaires afin qu'ils deviennent des champions du changement. Pour s'assurer de l'alignement de la perspective des gestionnaires et celle de la direction, le principal incitatif choisi pour la décentralisation repose sur des mécanismes de contrôle de la gouverne de la GR. Ils ont été établis pour faire converger les intérêts des gestionnaires cadres à ceux de la direction générale vers une culture de sécurité et ainsi aider la centralité ou la conformité des projets stratégiques des gestionnaires aux objectifs de la loi.

«On observe que souvent les gestionnaires considèrent que la gestion des risques avec ce que dit la loi 113 ce n'est pas leur problème, c'est le problème du GR. «On fait la déclaration, vous entrez ça, on fait des statistiques dans le système.» Ce n'est pas juste cela faire la sécurité : faire des statistiques et entrer dans le système,... La sécurité consiste à s'en occuper sur le terrain. Ce qu'on est entrain de faire, c'est une offensive pour rappeler aux gestionnaires que ça fait partie de leur rôle de

gestionnaire de gérer la sécurité. (Le GR) vous a montré notre outil de sécurité dans le tableau de bord les gestionnaires doivent répondre et s'impliquer. Sinon des rencontres sont organisés par le GR parfois accompagné du DG lorsque les réponses ne viennent pas assez vite.» DG, 72-73

Un inconfort est noté par les gestionnaires face au suivi effectué par la gouverne et la cohérence de ce suivi avec les pratiques quotidiennes des gestionnaires. Le manque de ressources nécessaires à l'application des recommandations et la faiblesse des outils leur permettant de mesurer les changements appliqués sont évoqués.

Une autre stratégie a été de sensibiliser le personnel à la nouvelle vision de sécurité de l'établissement. Le soutien en termes de formation organisée par le ministère est essentiellement destiné aux membres du CGR, tandis que la formation à l'interne du reste du personnel est assurée par le GR. La formation des gestionnaires est orientée sur l'existence des nouvelles normes encadrant la gestion des risques, sur les définitions, et sur l'utilisation du nouveau formulaire AH 223. Cependant, la formation du personnel n'a pas été complétée. Les gestionnaires interrogés reconnaissent la pertinence du soutien du GR en relevant l'insuffisance de la formation reçue. Ils se sentent mal outillés dans l'accomplissement de leurs différentes tâches.

Un facteur qui, selon les gestionnaires, semble avoir limité l'efficacité des stratégies est la rapide exécution du changement sous l'influence et le contrôle régulier du MSSS et de l'organisme d'agrément. L'urgence de la mise en œuvre des interventions pourrait avoir perturbé une implantation appropriée au contexte du petit hôpital. Le temps accordé au changement n'a pas facilité la démonstration de l'importance et des bénéfices de l'innovation ; ainsi les objectifs de la loi ne sont pas alignés aux valeurs et croyances de tous les groupes professionnels (Burtonwood et al 2001). L'approche DO n'a pas été appliquée entièrement. Il n'apparaît pas clairement de solidarité intra-organisationnelle autour de la sécurité des patients. La décentralisation concerne les mesures coercitives mais pas des prises de décisions. Les mécanismes de coopération s'adressent au niveau administratif essentiellement et sont très faibles au niveau de la clinique.

L'approche institutionnelle

La proposition 2 soutient que l'application de la loi 113 est influencée par les pressions institutionnelles qui agissent sur l'organisation.

Au cours du processus d'implantation, il y a eu un changement au niveau de la direction générale. La différence des projets stratégiques des deux DG a mis en évidence que l'ancien directeur était influencé par des normes organisationnelles empreintes de la culture du blâme (ex. crainte des médias, etc.). Par contre, le nouveau directeur, est peu sensible à la culture du blâme et a une vision de la sécurité et de qualité des soins qui intègre les composantes de la loi 113. Cette vision est liée à ses connaissances et à son ancien milieu de travail. Ainsi l'ancien directeur a eu une faible implication avec des zones d'incertitudes vis-à-vis des nouvelles normes de sécurité à implanter. La pression coercitive l'obligeait tout de même à appliquer les obligations de la loi 113 (disponibilité des ressources). Le nouveau directeur, fort de ses croyances, a pris le leadership dans le processus de sécurité et de la qualité en soutenant les interventions du GR.

Le groupe des médecins accorde plus de légitimité aux normes professionnelles du médecin qu'aux normes organisationnelles. Les changements liés à l'innovation sont considérés comme une duplication de ce qui existe déjà. La légitimité du CGR, du gestionnaire de risque et des agents concernés selon la loi 113, est remise en question par le médecin interrogé. Dans l'ensemble, l'existence et l'adhésion aux normes de la profession médicale sont associées à une indifférence vis-à-vis du projet d'innovation.

Au niveau des gestionnaires et du personnel, le niveau de conformité aux objectifs et de centralité de l'innovation varient en fonction des normes institutionnelles en présence dans l'organisation. Les résultats ont mis en évidence l'influence de la persistance de la culture du blâme sur le niveau de centralité de l'innovation aux projets stratégique du personnel. De même, il a été mis en évidence que les normes de gestion en silo d'un département à l'autre, pouvaient entraver le travail en équipe des gestionnaires pour la prise en charge efficace d'un problème de sécurité des patients. L'absence d'une vision commune des normes de sécurité, et l'absence de concertation des acteurs clefs pour

développer les interventions et les suivis pour la sécurité et la qualité des soins sont des obstacles aux stratégies pour intégrer les nouvelles normes.

Concernant la proposition 2, nous pouvons dire que les forces institutionnelles ont influencé l'implantation. Cette influence est à la base de ce qui définit le degré de centralité de l'innovation ou de conformité aux objectifs de l'innovation avec les projets stratégiques. Dans le cas de l'hôpital PH, on pourrait suggérer que la suspension momentanée de la sensibilisation du personnel a pu contribuer à la baisse du niveau d'implantation. Des efforts sont à faire selon les dirigeants pour accompagner le changement tels que le projet de la gouverne de renforcer le leadership des acteurs clefs, ou encore l'encadrement et une meilleure compréhension de la vision sur la sécurité des patients du personnel de l'organisation.

L'approche politique

Concernant la proposition 3, il est mis en évidence que l'implantation des obligations de la loi 113 est influencée par l'engagement des acteurs clefs. Cet engagement des différents acteurs est fonction de la centralité de l'innovation par rapport aux projets stratégiques des acteurs et de la conformité des projets stratégiques des acteurs avec les objectifs de l'innovation.

De façon générale, pour la gouverne et le personnel administratif, il est constaté une centralité de la loi ou une conformité des objectifs de la loi à leurs projets stratégiques. La centralité de l'innovation pour l'ancien directeur sous la pression de la loi a été un moteur du changement car il a facilité le changement structurel de l'organisation c'est-à-dire la disponibilité des ressources nécessaires telles que l'acquisition du logiciel GESRISK, la création de nouveau poste, etc. (voir p. 19). Les résultats ne mettent pas en évidence un leadership du changement de l'ancien directeur.

Cependant, les résultats relèvent qu'un effort pour initier le changement de culture a été fait avec le leadership de la coordinatrice clinique (la DQSS). Chargée de la mise en place des obligations de loi, la conformité des projets stratégiques de la DQSS avec les objectifs de la loi ont contribué à l'application de la loi (voir p.27); de même, avec l'implication du

nouveau directeur en matière de sécurité et de qualité des soins, la phase de maintien du processus d'implantation a-t-elle été renforcée (voir p.25). La conformité des projets stratégiques du DG, du GR et de la DQSS aux objectifs de la loi accompagnée d'un leadership, a été importante dans le processus d'implantation.

Plus on se rapproche du milieu clinique et plus on perçoit la persistance de la culture du blâme dans l'organisation et l'influence des normes professionnelles. Les gestionnaires, employés de l'hôpital, sensibilisés à leur nouvelle responsabilité, et suivis régulièrement, sont influencés par la loi.

Au niveau du milieu clinique, les gestionnaires ont la responsabilité de sensibiliser et d'encadrer son application. Si comme le suggère les données, l'application des obligations des gestionnaires n'est pas homogène, il pourrait en être de même pour son personnel. La sensibilisation incomplète du personnel peut diminuer le degré de centralité de l'innovation et le degré de conformité aux objectifs de la loi laissant la place aux influences des normes organisationnelles et professionnelles préexistantes. Selon la proposition 3, on devrait s'attendre à une faible implication du personnel au niveau clinique, ce qui devrait influencer négativement l'implantation des obligations de la loi 113. Les résultats ont montré le niveau moyen de l'application des politiques et règlements de déclaration aux autorités et de divulgation aux patients. Le niveau moyen de l'implantation peut avoir été influencé par l'arrêt de la sensibilisation du personnel.

Le groupe des médecins, indépendant de la structure administrative et peu sensibilisé aux avantages des obligations, est sous l'influence des normes de la profession médicale (l'ordre des médecins et l'ACPM à l'externe ou le CMDP et la DSP à l'interne). Il n'est pas mis en évidence une centralité à l'innovation ni un degré élevé de conformité aux objectifs de la loi. Les résultats du cas du petit CSSS ont bien montré la résistance passive des médecins face au changement à mettre en place.

Les autres professionnels en tant qu'employés du CSSS (infirmières, paramédicaux) semblent s'aligner plus aisément aux objectifs et nouvelles normes de leur organisation

comme le montre la conformité de leurs interventions aux objectifs de la loi une fois que la sensibilisation a été faite.

4. La dynamique du changement induit par la loi 113 dans l'hôpital PH

La loi 113 est composée de plusieurs interventions reliées les unes aux autres pour assurer des soins sécuritaires. La 1^{ère} étape a été de sensibiliser le personnel à l'obligation de remplir l'ancien formulaire AH223 (en 2003), à faire les changements structurels requis par la loi (dès 2004), et à développer les nouveaux règlements et politiques à mettre en vigueur (adoptés en 2005). En conclusion de la proposition 1, nous avons retenu que la faible mobilisation du volet facteurs sociaux de l'approche de DO est associée à un niveau moyen d'implantation de la loi selon les critères de notre étude. La collaboration avec le réseau externe et la gouverne est utilisée pour mettre en place la nouvelle structure et faire adopter les nouvelles politiques à l'aide des guides d'implantation mis à la disposition de chaque établissement. Cette phase, où les agents du changement, agissent en conformité avec les objectifs de la loi, est planifiée avant d'être orchestrée dans l'organisation. Cependant, il n'a pas été mis en évidence que des espaces de concertation ont été créés pour faciliter la confrontation des projets stratégiques des acteurs clefs de l'hôpital PH et des groupes de professionnels ciblés par le changement. Ainsi, les principales influences externes qui ont participé à l'implantation de la loi, sont celles reliées à la loi 113 elle-même, aux guides d'implantation et au soutien des organismes externes tels que l'AQESSS, les agences régionales et le MSSS.

Après la nomination du GR en 2006, le CGR est fonctionnel avec plusieurs rencontres par année et le nouveau processus est diffusé au personnel de l'établissement. À cette étape, les stratégies mobilisées sont d'abord la formation des membres du CGR par le MSSS, la sensibilisation d'une 1^{ère} vague d'employés (160 environ) (ex. par le GR, un représentant de l'ACPM) et les mécanismes de communication utilisés. Il s'agit aussi de la responsabilisation et de la collaboration avec les gestionnaires pour encadrer le processus de déclaration aux autorités et de divulgation aux patients et pour corriger les EIs. La

collaboration intervient dans le processus de sensibilisation, d'application des nouvelles politiques et dans le suivi des interventions appliquées.

L'augmentation des déclarations aux autorités (de 1121 en 2006 à 1849 en 2007) et le nombre progressif de divulgations au patient montrent l'effet des interventions mises en place. Mais l'implantation et l'application des nouvelles politiques et du CGR sont jugées moyennes selon nos critères d'évaluation. La principale critique de la gouverne au CGR concerne la faible opérationnalisation de ses activités dans le milieu clinique. Il n'est pas mis en évidence de leadership collectif de ses membres ni une forte implication dans le processus. Le fonctionnement de ce comité est influencé essentiellement par les nouvelles normes et la vision de la direction générale sur la sécurité des patients. Les stratégies à mettre en place sont la création d'un leadership collectif et la responsabilisation des chefs de service, qu'ils soient impliqués et qu'ils rendent des comptes sur les mesures de sécurité prises et leur suivi. Au niveau institutionnel, les résultats ont noté un faible alignement des normes organisationnelles entre les projets stratégiques de la gouverne et ceux des gestionnaires à impliquer dans le processus. Les directions de services se sentent mal outillés pour accomplir toutes les tâches qui leur sont assignées et le développement des compétences des équipes et des intervenants est jugé insuffisant.

En ce qui concerne les politiques de déclaration aux autorités et de divulgation aux patients adoptées par le CA, la principale faiblesse concerne l'insuffisance de la sensibilisation à l'échelle de l'organisation (le tiers du personnel seulement). Cette insuffisance est associée au manque d'homogénéité du degré de centralité et de conformité aux objectifs de la loi. De plus, le manque de concertation avec les acteurs clés dans le processus de développement des politiques n'a pas permis de répondre aux inquiétudes des groupes de professionnels et a maintenu les zones d'incertitude créées à l'introduction du changement. La principale conséquence est l'absence d'une vision commune de la sécurité des patients dans l'organisation, ce qui influence le niveau de participation des acteurs et le degré de responsabilisation des gestionnaires. Par exemple, l'absence récurrente des médecins aux différents CGR, traduit leur faible implication dans le processus. Ils ne

reconnaissent pas la légitimité des politiques et règlements émis et se réfèrent toujours à celles véhiculées dans leurs normes de pratique.

ANNEXE XII

Implantation des obligations de la loi 113 au sein du CHU

Table des matières : Annexe XII.

1	Acteurs interrogés.....	iii
2	Résultats.....	v
2.1	Les grandes lignes de l'application de la loi 113 au CHU.....	v
2.2	Les Initiatives mises en place.....	vi
i	Les principaux acteurs impliqués dans l'application de l'innovation.... (plan de sécurité des patients 2005-2009)	vi
ii	Les politiques de déclaration et de divulgation	viii
iii	La mise en place du CGR	xi
iv	Le registre local.....	xii
v	L'Accréditation.....	xiii
2.3	Stratégies pour l'application de la loi 113.....	xiv
i	La décentralisation des interventions.....	xiv
ii	L'exercice d'un leadership collectif.....	xv
iii	Les mécanismes de communication	xvi
iv	Les mécanismes de collaboration.....	xviii
v	Suivi et contrôle.....	xxi
vi	Le développement des compétences par la formation, le coaching, l'entraînement et l'expérimentation)	xxii
2.4	Les stratégies des principaux groupes d'acteurs du système.....	xxv
i	La perspective de la direction générale	xxv
ii	La perspective du responsable de sécurité des patients.....	xxvi
iii	La perspective des gestionnaires (chefs de services médecins et non médecins)	xxvii
iv	La perspective des médecins.....	xxix
v	La perspective des Infirmières	xxx
2.5	Les obstacles et les facteurs favorisant le processus d'implantation.....	xxxii
i	Du point de vue des agents du changement au niveau organisationnel ...	xxxiii
ii	Du point de vue des gestionnaires.....	xxxvi
iii	Du point de vue des infirmiers	xl
iv	Du point de vue du Médecin	xli
3	Discussion.....	xliv
4	La dynamique du changement.....	xlix

Le Centre Hospitalier Universitaire (CHU)

Implantation des obligations de la loi 113 au sein d'un CHU

Le centre hospitalier universitaire (CHU) est né de la fusion de plusieurs hôpitaux d'enseignement affiliés à la faculté de médecine. Le CHU est l'un des quatre réseaux universitaires intégrés. Son intérêt, en tant que CHU pour la qualité et la sécurité des patients, est plus ancien que l'adoption de la loi 113. L'établissement avait déjà quelques gestionnaires de risque, un comité de gestion de risque, avait reçu des visites pour l'agrément et un registre local informatisé de rapports d'accidents / incidents. Une politique de divulgation des Évènements sentinelles existait déjà sur certains sites du CHU et un règlement a été développé pour tout l'établissement et présenté au Comité d'administration. Le cas du CHU met en évidence un site, où plusieurs interventions étaient déjà en place au moment de l'adoption de la loi 113. Cette particularité permet de recueillir une description de l'impact de cette loi sur l'évolution des changements déjà en place. Le nouvel apprentissage qui accompagne la loi va modifier la trajectoire du changement en cours, pour améliorer la prise en charge de la sécurité des patients.

Les sections qui suivent présentent les grandes lignes des modifications mises en place pour appliquer les changements recommandés par la loi 113. Les stratégies mobilisées pour implanter les composantes de la loi sont identifiées, les facteurs facilitants et les obstacles du processus institutionnel ainsi que du processus politique sont relevés. Enfin une discussion des trois propositions est proposée.

1. Acteurs interrogés

Médecin 1, chef d'un département de chirurgie générale, professeur titulaire,

Médecin 2, chef de département depuis 15 ans, impliqué dans la gestion des EIs reliés aux médicaments et dans le processus de gestion de la qualité et d'agrément.

Médecin 3, spécialiste en médecine interne, directeur des services.

Médecin 4, spécialiste, directeur des services professionnels.

Gestionnaire 1, ancienne coordinatrice des soins infirmiers.

Gestionnaire 2, gestionnaire de formation.

Gestionnaire Risques/ sécurité des patients, le poste a été créé pour soutenir le développement et l'application des interventions pour l'Amélioration de la sécurité des patients.

Un membre du CGR, Il travaille dans le milieu du CHU depuis plus de 20ans.

Infirmière, infirmière clinicienne.

2. Résultats

2.1 Les grandes lignes de l'application de la loi 113 au CHU

L'essentiel des obligations de la loi 113 a été implanté avant l'adoption de cette dernière. Le comité de gestion de la qualité et du risque du CHU existe depuis 1999 et répond aux exigences de la loi 113. Il fait la promotion de la sécurité et particulièrement de l'identification des évènements indésirables sans blâmer l'individu. La version finale du comité de gestion de la qualité et de risque a été déposée avant la loi, avec 3 représentants des conseils professionnels (conseil multidisciplinaire, CI, CM), un représentant de AQESSS, un représentant de l'ACPM et un représentant des deux comités d'éthique.

Dès les années 1989-1990, les premiers hôpitaux qui ont composé le CHU avaient des politiques de divulgation. À partir de ce fondement culturel, le CHU est devenu au début des années 2000, l'un des premiers établissements au Canada à avoir une politique de divulgation avec comme objectif principal d'informer le patient quand un EI se produit (Journal interne, Nov 2001). Leur objectif est de maintenir les soins basés sur la confiance, centrés sur le patient en harmonisant la culture de la divulgation à l'ensemble de son personnel (4 hôpitaux en 2001).

C'est en 2002, au niveau de la province de Québec, qu'apparaît la loi 113 avec ses obligations et une protection légale des déclarations et de la divulgation. Après son adoption, les principales stratégies mobilisées pour sensibiliser le personnel à la divulgation ont été une série de présentations, des tables rondes réunissant des médecins, une présentation par l'ACPM, l'implication des acteurs clés dans le processus d'orientation, et dans le processus de déclaration des EI. Les stratégies ont pour objet de changer la culture du blâme par une culture de sécurité en insistant sur le soutien du milieu médical et administratif, la présence d'un responsable du changement et un suivi des déclarations d'EI. Innovateur, le CHU en 2005 crée le poste de responsable de la sécurité des patients, débloque les fonds nécessaires pour sa formation et met en place un comité de la sécurité des patients.

2.2 Les Initiatives mises en place

Dans cette section les principaux acteurs sont présentés. S'en suit les différentes initiatives. Des prémices ont été mises en place avant la loi 113. Cependant certains suggèrent qu'au niveau de la clinique, l'application des obligations n'est pas systématique.

«Il y a eu une certaine pénétration du milieu avec ces notions, mais il reste encore beaucoup à faire, et puis j'ai eu des cas récemment qui illustrent quand même que les choses ne sont pas aussi fluides qu'elles devraient l'être, et les réflexes ne sont pas nécessairement là auprès des cliniciens et des différents intervenants pour être parfaitement conforme à ce qu'il y a dans la loi 113. » Md3

Le comité de gestion de la qualité et de gestion de risque (CGR), la politique de divulgation, le registre local et la démarche d'accréditation ayant une existence antérieure à la loi 113, nous avons décrit et présenté l'évolution de leur implantation dans l'établissement. Cette description a permis de montrer certaines mesures implantées répondant aux obligations de la loi et les défis de leurs réalisations. Cependant quelques fois, les renseignements recueillis auprès des personnes interrogées et les documents consultés n'étaient pas très détaillés sur la dynamique et le processus de certaines initiatives.

i. Les principaux acteurs impliqués dans l'application de l'innovation (plan de sécurité des patients 2005-2009)

Le directeur de la gestion de la qualité : il est responsable de s'assurer que le comité rempli son mandat. Il assure un leadership et les directives nécessaires pour aligner les objectifs de sécurité des patients aux objectifs de l'organisation.

Gestionnaire Risques et de la sécurité des patients : Responsable du développement du plan de sécurité des patients du CHU; de l'implantation des pratiques organisationnelles requises (POR) pour la sécurité des patients recommandé par Agrément Canada; de la prise en charge initiale des évènements sentinelles déclarés; de la diffusion dans l'organisation des problèmes de sécurité des patients; de la promotion de la formation du personnel en regard de l'actualité sur la sécurité des patients (développement et problèmes); de renforcer la culture de sécurité et de faire les analyses des causes des EIs si nécessaire.

Les équipes d'amélioration de la qualité : Les équipes sont multidisciplinaires (médecin, infirmière, ...) incluant un usager, les partenaires communautaires appropriés, un conseiller en gestion de la qualité ou du risque. Leur rôle est d'établir pour chaque secteur concerné une liste d'indicateurs appropriés pour la sécurité des patients, l'accessibilité aux soins et d'acceptabilité des services offerts. Ils se rapportent à leur mission respective qui les rapporte au CGR.

Les gestionnaires : Ils sont responsables de la prévention, du contrôle, de l'identification, de la déclaration, des enquêtes et de la correction des EIs. Leur rôle est de créer une culture

de la sécurité des patients en sensibilisant et encourageant leur personnel aux nouvelles politiques et procédures.

Les employés du CHU : ils doivent déclarer tous les EIs, adhérer aux politiques du CHU reliés à la sécurité des patients, participer aux activités pour améliorer la sécurité des patients et déclarer les risques potentiels qui détérioreraient la sécurité des patients.

Les médecins, les pharmaciens et les dentistes : assurent la surveillance et l'amélioration de la sécurité des patients avec le support du CEMDP.

Le Comité d'évaluation des actes médicaux, pharmaceutiques et dentaire: est la structure indépendante (dont le mandat est défini dans la LSSES) qui participe à l'amélioration de la sécurité des patients à travers ses révisions et évaluations de la qualité et de l'adéquation des soins médicaux, pharmaceutiques et dentistes offerts au CHU.

Le Comité de sécurité des patients : créé en 2005. Il fait des rapports au CGR et s'assure qu'il y a une bonne coordination des activités de sécurité des patients dans toutes les disciplines et à travers toute l'organisation.

Le Conseil d'administration (CA) : Il a la responsabilité finale de la sécurité des patients au CHU. Il a délégué au CGR la responsabilité de la gestion et de la supervision du plan de sécurité des patients à l'échelle de l'organisation

Le Comité de gestion de la qualité et du risque (CGR): a la responsabilité d'assurer que le processus et la structure de déclaration des EIs sont en place pour identifier, investiguer, développer et promouvoir les moyens pour assurer la sécurité des patients.

Le Comité de la gestion des opérations : ils ont un rôle actif dans le processus de sécurité des patients. Ils doivent s'assurer que l'environnement est propice pour identifier et gérer les risques actuels et potentiels pour la sécurité des patients (les ressources nécessaires, promotion d'une culture sans blâme, d'une culture d'amélioration de la sécurité, du leadership dans les initiatives de sécurité des patients, ...)

Le Comité de Vigilance et de la Qualité : mis en place en 2005 et qui se rapporte directement au CA. Il a la responsabilité de réviser toutes les recommandations soumis par le CGR au CA.

Les principaux acteurs externes : le Collège des Médecins et autres ordres professionnels qui interviennent en modifiant le code de déontologie en médecine et effectuent des visites de sensibilisation; l'AQESSS qui assure son soutien et rend disponible un guide d'implantation; l'ACPM, l'Association Canadienne pour la protection des médecins qui est la compagnie d'assurance qui défend les médecins était d'abord méfiant puis a assuré son soutien aux mesures à implanter ; et enfin la gouverne qui reçoit les rapports du CGR et s'assure que des rapports annuels sont présentés au ministère par l'établissement.

ii. Les politiques de déclaration et de divulgation

Avant la loi 113, les EIs étaient identifiés au bon gré des professionnels de soins. La loi 113 a renforcé et formalisé la prise en charge des EIs auprès du personnel. Le CHU a un plan de sécurité qui est implanté et contrôlé selon les membres du CGR. (L'Auto-évaluation du CGR 2006-2007). Il a développé une politique de divulgation par le GR et le comité de la gestion de la qualité et de la gestion du risque. La politique sur la divulgation aux patients a reçu le feedback de deux comités d'éthiques, de l'ACPM, de l'AQESSS, et des trois ordres professionnels et elle a été implantée en novembre 2001.

«...on a, depuis des années, même avant la loi, mesuré certains EIs, que ce soit des chutes, que ce soit des erreurs de médicaments, ... au niveau des soins infirmiers, il y avait la préoccupation de documenter certains événements indésirables, pas tous, mais certains. Je pense qu'au niveau de l'évaluation de l'acte médical, du côté médical, il y a une certaine culture de regarder la mortalité, la morbidité, et dans certains cas, de regarder de façon plus objective les résultats, de faire des études avec des données objectives sur certaines complications, ou certains traitements. Donc autrement dit selon le standard, il faudrait faire A, B, C. Est-ce qu'A, B, C est fait dans tous les cas ou pas? Donc je pense qu'il y avait quand même des bases... Ce n'était pas fait de façon égale, et il n'y avait pas toujours la compréhension du pourquoi c'était fait, dans le sens que les gens ne voyaient pas nécessairement que c'était un objectif d'amélioration de la qualité parce que les choses n'étaient peut-être pas complètement attachées. Au niveau de la divulgation, les gens ne voyaient pas ça nécessairement comme faisant partie d'un devoir, c'était un peu aléatoire : les gens faisaient, les gens ne faisaient pas. Donc je pense que la loi nous a amené à systématiser ça, donc autrement dit, les choses se faisaient avant je pense mais de façon moins systématique. » Md3

Pour diffuser les nouvelles politiques, plusieurs moyens de communication ont été mobilisés comme le soulignent les entrevues. Ils se poursuivent en commençant par la sensibilisation des gestionnaires séniors puis des gestionnaires intermédiaires et enfin auprès de l'ensemble du personnel. L'information a été diffusée au cours des réunions de cadre, de séminaires, et de formations. Le réseau de la gestion de la qualité en place a servi à favoriser la transmission des nouvelles politiques. Ce processus du changement a reçu le soutien des gestionnaires de la qualité et des risques, des membres du CGR, de la direction du centre de recherche et d'éthique et des 45 équipes de qualité. De plus la confidentialité et la protection par la loi des enquêtes et des analyses sur les EIs ont encouragé l'identification et la divulgation des EIs par le personnel.

En général, le personnel du milieu clinique ne rattache pas à la loi 113 les changements mis en place pour améliorer la sécurité des patients. Mais il est noté une amélioration du niveau de déclaration aux autorités administratives et de divulgation aux patients, même si certains considèrent que ces modifications sont variables (auto-évaluation du CGR, 2007). Par exemple, certains soulignent que l'application de la divulgation diminue progressivement avec le temps. D'autres relèvent que les EIs sont beaucoup plus identifiées mais que leurs investigations doivent être améliorées.

«Je pense qu'ils sont plus au courant maintenant que quand il y a eu un incident ou un accident avec un patient, c'est nécessaire de remplir un formulaire. Et ils ne sont pas contents de remplir le formulaire, mais maintenant, après à peu près 8 ou 9 ans, je pense que les personnes sur le terrain sont plus à l'aise avec le fait qu'il faut déclarer quand quelque chose se passe. Mais avant, probablement non. Et pour eux, «ce n'est probablement pas à cause de l'existence de la Loi 113 qu'il faut que je fasse mon rapport.» Ils savent que quand il y a eu quelque chose avec le patient, c'est nécessaire de remplir le rapport pour améliorer quelque chose dans le processus la prochaine fois. Alors, je pense que l'apprentissage est bon parce que ce n'est vraiment pas relié à une loi» GR

«Et ce qu'on voit, c'est vraiment au début, il y a un momentum, il y a beaucoup de personnes qui disent ok, maintenant il faut qu'il y ait la divulgation tout le temps et que tout le personnel en parlent tout le temps. Mais après une certaine période, ça diminue un peu parce qu'il y a d'autres priorités qui sont présentées au personnel. Après 7 ans c'est nécessaire de faire une autre formation pour les médecins et pour

les autres disciplines. ... C'est plus important maintenant d'avoir une formation interdisciplinaire.» GR

«Au niveau de l'identification des accidents, on a encore un petit peu de chemin à faire dans le sens que les gens n'ont pas toujours le réflexe de dire : les choses ne se sont pas passées comme on avait pensé, ... il faudrait qu'on fasse un rapport, et qu'on investigue.» Médecin 3

«Donc, je dois dire que nos rapports et, par conséquent nos données qui nous disent comment nous évoluons dans la sécurité des patients s'améliorent. Malgré cette amélioration, je dirais qu'il y avait beaucoup de travail à faire. Il y a encore beaucoup de départements qui ne remplissent pas bien tous les rapports. Mais, au niveau des soins infirmiers, je pense que c'est beaucoup mieux. C'est un domaine que nous avons encore besoin de toujours travailler.» Gestionnaire 1

Le niveau de l'implantation des nouvelles politiques est jugé bon. Cependant, au cours du processus d'implantation, les principaux obstacles ont concerné la définition et la compréhension commune des terminologies (ex accident, évènement sentinelle, etc), de la raison d'être des nouvelles politiques, de la difficulté de modifier la culture organisationnelle en place et plus particulièrement l'inconfort des professionnels face à l'obligation de divulguer au patient, aux enquêtes sur les EIs et aux délais mis pour changer. Après sept ans, il a été évoqué la nécessité de revoir la politique de divulgation afin qu'elle soit mise à jour comparée à l'ensemble du Canada et d'actualiser la sensibilisation de tout le personnel.

Les facteurs facilitants ont été la présence et le leadership de certaines personnes ressources, les concertations pour développer les politiques, les suivis des formulaires de déclaration et le renforcement du soutien médico-administratif. Les agents du changement relèvent tout de même certaines mises à jour à effectuer pour améliorer le niveau de déclaration, jugé variable avec comme principaux obstacles le manque de temps et la faiblesse du processus de sensibilisation du personnel.

iii. La mise en place du CGR

La direction de la qualité et le poste de gestionnaire de risque existent dans le CHU depuis plus de deux décennies. La structure de la gestion de la qualité et le gestionnaire de risque sont bien implantés dans le CHU et sont connus du personnel.

Le CHU a un réseau pour la gestion de la qualité et du risque qui a des ramifications dans chaque mission de l'organisation avec environ 45 équipes de qualité interdisciplinaires. Le Comité de gestion de la qualité a été créé avant la loi 113 en 1999. La loi en était à l'étape de planification, lorsque le comité de gestion de la qualité a été mis en place. Le recrutement des membres est conforme aux exigences de la loi 113 et est étendu à d'autres acteurs clefs afin qu'ils agissent comme des champions du changement à implanter. Il est composé d'environ 25 membres et parfois plus. (Compte rendu du CGR de 2007-08)

Après la loi 113, le comité a changé de titre et est devenu le Comité de gestion de la qualité et du risque après la loi 113. Au niveau du département de la qualité, le volet de la gestion du risque constitué du gestionnaire du risque est renforcé par le poste du technicien en gestion de risque et le poste du responsable de la sécurité des patients créé en 2005. Le milieu administratif et clinique connaît l'existence et le rôle du comité de gestion de la qualité et du risque et du responsable de la sécurité des patients. Un comité de la sécurité des patients est créé en 2005 pour que les interventions soient plus opérationnelles et plus complètes lorsqu'elles sont rapportées au CGR.

«Je pense que mon rôle a été créé un peu à cause de la Loi 113, mais juste parce qu'avec le nombre de personnes qu'on a, et ce qu'on veut faire, c'est vraiment important de voir en détail, très structuré, des événements, spécifiquement les événements sentinelles ou les éléments majeurs. On n'avait pas de structure comme celle la avant, et c'est vraiment plus utile d'avoir en premier une personne qui va faire toutes les enquêtes de la même façon tout le temps pour avoir une facilité de les faire et de les faire plus en profondeur à chaque fois. Alors comme ça, j'apprends d'un événement et je mets en place les choses que j'ai apprises la prochaine fois» GR

«Je pense que la création et l'autonomisation des efforts de gestion de la qualité, et du département de la Gestion de la qualité a été une très bonne chose. Parce qu'en principe, ils sont les gardiens et les facilitateurs de l'amélioration de la sécurité et de la qualité, ils ont un nouvel agent responsable de la sécurité M. Y, ..., même s'il n'est pas claire ce que son rôle est, je ne l'ai jamais vu sur notre étage. Mais je sais qu'il est censé dépister les événements sentinelles et les événements indésirables, les analyser ensuite et de voir s'il ya un changement de processus ou de politiques qui doivent être prises.» Médecin 2

«Ce qui a changé cependant, et que seule la loi pouvait changer, c'était de conférer à nos discussions sur des incidents et des accidents, un caractère de confidentialité, et la protection contre toute poursuite judiciaire, toute action en justice par laquelle un patient qui serait victime d'un accident voudrait poursuivre l'hôpital. Nous n'avions pas à donner à la cour accès à nos documents, aux procès-verbaux de nos délibérations ou quoi que ce soit, ce qui, en protégeant justement l'aspect confidentiel de toutes ces discussions permettait d'encourager les gens à être plus ouverts, à déclarer plus volontiers les accidents et même les incidents.» Membre du CGR

On constate une collaboration de certains gestionnaires avec leur comité local sur la qualité et la sécurité pour corriger les EIs. Les gestionnaires interrogés connaissent l'existence du CGR mais sont peu en contact avec celui-ci. La décentralisation de la prise en charge des EIs au niveau des comités de qualité est réelle.

«Je pense que nous avons eu ici une équipe de gestion de la qualité et des risques forte et visible et je dirais même que cela continue d'être le cas» Gestionnaire 1,

iv. Le registre local

Le registre local informatisé du CHU existait avant la loi 113. Cependant, pour répondre à la loi 113, le logiciel dédié à la gestion des risques a intégré en plus du formulaire AH223 modifié et deux nouveaux formulaires celui de la divulgation et de l'analyse des EIs. La mise en place de registre local est sous la responsabilité du CGR. Les données collectées permettent une gestion dynamique pour l'analyse des EIs et pour établir des rapports au besoin. Après l'identification de l'EI, la révision et l'analyse de l'EI par le gestionnaire aidé de son équipe au besoin, les informations collectées sont transmises au département de gestion des risques pour être entrées dans la base de données. Un bilan cumulatif des événements collectés est envoyé aux unités, aux différents départements concernés et parfois même aux équipes de la première ligne. (Présentation sur le nouveau formulaire AH 223, compte rendu de CGR). Il est mis en évidence l'utilisation effective du

logiciel pour émettre les rapports sur les accidents et les incidents, pour les analyses et les feedback au besoin. Il y a une bonne implantation du registre local.

v. L'accréditation

Depuis plus de 20 ans, tous les trois ans le CHU se soumet aux évaluations pour se faire accréditer. À partir de 2007, l'organisme d'accréditation met un accent particulier sur la gestion des risques et la sécurité des patients. Ainsi, en préparation de la visite d'agrément, le CHU doit s'assurer de recueillir l'information nécessaire en réponse aux 21 pratiques organisationnelles requises (POR) évaluées par Agrément Canada. En 2007, dix sept sur vingt et une POR étaient implantées complètement dont deux étaient très avancées comparées aux autres établissements. Et quatre POR étaient en développement. Plusieurs équipes de qualité ont été formées pour la préparation de la visite d'agrément, ont fait des auto-évaluations et ont été encouragées et félicitées par la gouverne. Le travail en équipe a été souligné et un feedback est fait immédiatement après la visite d'Agrément Canada. Il est mis en évidence une bonne collaboration entre les acteurs clefs de la gestion de la qualité et du risque de l'établissement. Les démarches pour l'agrément sont soutenues par la gouverne et le département de la gestion de la qualité. Ces résultats mettent en évidence une bonne implantation de la démarche d'accréditation.

2.3 Stratégies pour l'application de la loi 113

En tant que CHU, l'organisation veut performer au niveau provincial et même national. Le CHU met la priorité sur la sécurité des patients, s'assure de la compétence des agents de changement¹⁵ et mobilise l'administration pour assurer les changements. Plusieurs stratégies ont été mobilisées avant l'adoption de la loi.

¹⁵ Les agents de changement du CHU sont les personnes qui ont la charge de l'implantation des composantes de la loi 113. Par exemple, il s'agit des gestionnaires de risques, du coordonnateur de la sécurité des soins, des membres du comité de la sécurité des patients, des membres du CGR et des membres des équipes de qualité.

i. La décentralisation des interventions

On a noté une responsabilisation des différentes équipes de qualité pour définir les objectifs de sécurité du service et pour planifier des interventions au niveau des différents secteurs qu'elles couvrent. Une responsabilisation des gestionnaires est effectuée pour la prévention, le contrôle, de l'identification, de la déclaration, des enquêtes et de la correction des EIs.

«Alors en 2007, on a demandé avec les conseillers de qualité pour chaque mission de nous donner leurs objectifs pour la sécurité des patients pour 2007 à 2009. Alors ils ont travaillé avec la mission pour dire que c'est nécessaire d'avoir ces objectifs. C'est quoi les objectifs que tu veux mettre sur la table avec ce plan de sécurité des patients, et maintenant, à la fin de 2008» GR

Le comité de gestion de la qualité et du risque a une composition qui répond aux exigences de la loi 113. Pour l'application des interventions au niveau opérationnel, il a été mis en place un sous comité. Le sous comité de la sécurité des patients est composé du directeur des services professionnels, du directeur des opérations, du directeur de la qualité, du responsable de la sécurité des patients, des représentants des trois conseils professionnels (des médecins, multidisciplinaire, des infirmiers) et du représentant du ou des secteurs concernés par la problématique (exemple : les services techniques)

«L'autre comité qu'on a mis en place aussi, pas vraiment à cause de la Loi 113, c'est un sous-comité du comité de gestion du risque qui a aidé à présenter ce qui est nécessaire à notre comité de gestion du risque. On a mis en place un comité de sécurité des patients ... C'est plus sur le terrain et il y a des personnes autour de la table qui ont un rôle spécifique plus élevé comme intervention ... vraiment pour faciliter mon rôle s'il y a un défi que je ne peux pas (relever)... On a beaucoup de choses à discuter tout le temps et ce n'est pas possible de rendre tous ces messages au comité de gestion du risque parce que c'est parfois des sujets importants mais qui ne sont pas une problématique pour toute l'organisation. C'est une autre structure, mieux pour avoir une discussion plus rapide et avec moins de personnes, mais des personnes qui comprennent les problématiques. ... Et autour de la table de sécurité des patients, on voit une tendance, alors on se dit que c'est nécessaire de changer les personnes autour de la table et inviter quelqu'un des services techniques (par exemple), parce que c'est vraiment plus opérationnel à ce niveau-là avec ce comité. Et comme ça ils sont plus engagés à trouver une solution parce qu'on discute les événements qui se passent» GR

Il s'agit d'un espace de concertation qui réunit le clinique et l'administratif en faisant intervenir les acteurs clefs d'un problème de façon à le régler plus rapidement par des interventions appropriées.

ii. L'exercice d'un leadership collectif

Il est mis en place un véritable réseau pour assurer la sécurité des patients dans l'établissement. Ce réseau est connu par les employés. Une stratégie utilisée par le CHU est d'investir dans la formation de champions en matière de sécurité des patients : le responsable de la sécurité des patients, les responsables de la gestion de risque des différents sites, etc. La gouverne a choisi de soutenir et de financer les besoins en formation de ces champions de la sécurité des patients. Les acteurs clefs ayant un leadership dans leur département et un intérêt pour la sécurité des patients sont invités à s'impliquer davantage en étant alignés aux objectifs de sécurité des patients de l'établissement. Par exemple, pour renforcer la diffusion des nouvelles politiques et procédures, certains professionnels étaient invités à participer au CGR pour leur connaissance et pour mieux comprendre ses fonctions et son importance, d'autres pouvaient s'impliquer dans la diffusion de l'information aux étudiants et à leurs employés.

«Le leadership qui est assuré par une direction de la qualité et de la GR et de l'utilisation des ressources. Une grosse équipe qui suit derrière et les initiatives qui sont endossées par le CA de l'hôpital (Board). Ce qui est intéressant : c'est un des membres du CA qui préside le comité de gestion du risque. Il y a vraiment une pensée corporative à partir du haut de la pyramide. » Médecin 4

« On a une structure très très connue par tout le personnel. (Nous avons considéré la valeur ajoutée), d'inviter les acteurs externes au CGR méconnaissant la Loi 113. C'est nécessaire de les avoir autour de la table parce que peut-être ce sera un plus (pour le CGR) d'avoir cette personne-là mais aussi pour que cette personne reprenne le message du comité de gestion du risque et le transmette à d'autres groupes où la personne est impliquée. Par exemple, à la dernière réunion, Mr Z a dit qu'il y a un médecin, Dr G, un médecin interne et son poste dans l'organisation est vraiment directeur de la qualité pour la médecine interne. Il a un rôle vraiment «qualité» pour lequel il est nécessaire de faire peut-être de la recherche, de travailler avec les résidents, de faire des projets de qualité, de participer avec "safer healthcare now" s'il y a une opportunité pour ça. » GR

« Il y a eu des choses positives. Je donne maintenant les présentations aux résidents et aux fellows sur la gestion des risques, et sur ce qu'on attend d'eux. » Médecin 4,

« Je pense que notre force c'est vraiment notre leadership dans notre organisation. ... Depuis 2 ans on a dit mais il y a un autre programme de formation, il faut qu'on prenne de l'argent pour s'assurer que les autres personnes qui font la gestion du risque ont suivi la même formation et tout ça c'est vraiment à cause que notre leadership, notre senior leadership a compris que la Loi 113 est là et comment nous mettre ensemble comme une organisation pour s'assurer qu'on respecte tous les aspects de la loi. Et c'est vraiment à cause de notre leadership, je pense au senior management qui a dit que ça c'est très important, on trouve que c'est important, on est le CHU, on était déjà impliqués avant la Loi 113, alors il faut qu'on (soit un leader). » GR

iii. Les mécanismes de communication

Les mécanismes de communication sont diversifiés et concernent surtout la diffusion des nouvelles politiques et procédures. Ils ont d'abord concerné la sensibilisation des gestionnaires seniors de l'organisation suivie des gestionnaires intermédiaires.

Une semaine de sensibilisation à la nouvelle politique de divulgation a été organisée par le CHU, « Quality awareness week ». Cette sensibilisation a été soutenue par des activités de formation formelles et informelles. Un séminaire sur l'encadrement juridique et les questions éthiques reliées à la divulgation a été effectué pour discuter des avantages de la divulgation quand un EI survient. Des études de cas ont été présentées et discutées avec la communauté médicale (medical Grand round), avec l'équipe de la gestion de la qualité. Une présentation de l'ACPM, la formation des nouveaux employés, ont été organisées, etc.

« Il y a un renforcement ici, il y a des tas d'activités, et toute sorte de formations. Par exemple, il y a eu le patient safety week, il y a le congrès dans le Tennessee et le département de qualité a permis à tout le monde si on veut assister, si on a le temps, d'aller pour la journée, par téléconférence, et c'est une bonne équipe pour inculquer que la sécurité. Il n'est pas (seul) en charge de la sécurité, nous sommes tous en charge de la sécurité. » Gestionnaire 2,

Une autre stratégie pour diffuser la politique sur les ES consiste à rendre disponible un champion, une personne ressource afin de sensibiliser tout le personnel à la politique sur les événements sentinelles et accessible pour encadrer les employés du CHU quand nécessaire.

«Au début, on a vraiment dit qu'on va lancer la politique des événements sentinelles, et comme moyen de s'assurer que les personnes savent qu'il y a cette politique, on a dit que ce serait à l'aide d'une personne (un champion ou porte parole): moi, comme responsable de la sécurité. Alors dans notre organisation, on s'est dit que si une personne pense « événement sentinelle», il va associer ça au responsable de la sécurité. Alors ça c'était vraiment notre pensée au début, et maintenant je pense que les personnes savent.» GR

Il s'agit aussi d'une communication directe auprès des employés pour intégrer le nouveau matériel (formulaire AH223, modifié avec un volet analyse et un volet divulgation). (Les clés de la qualité, 25 février 2008)

La structure en place de gestion de la qualité, bien répartie dans tout l'établissement a aussi été utilisée pour rejoindre le personnel de tous les secteurs de soins du CHU. Des acteurs choisis dans le processus de gestion de la qualité et de la sécurité ont été invités à participer au CGR. Ceci a permis qu'ils reprennent le message du comité de gestion du risque pour les autres groupes où la personne est impliquée.

«Quelques fois, on élargit la composition du CGR juste pour être sûrs qu'il y a des personnes autour de la table qui peuvent passer le message et être sûrs que le réseau est vraiment diffusé à travers toute l'organisation» GR

«On a réalisé qu'on a vraiment un réseau dans l'organisation qui est déjà établi avec tous les conseillers de qualité, et on a à peu près 45 équipes de qualité dans toutes les missions. Alors on a décidé de collaborer avec les conseillers de qualité pour les utiliser avec chaque équipe où il y a un médecin, un pharmacien, une infirmière, une OT, une PT et tout ça, quand c'est vraiment interdisciplinaire, pour passer quelques messages, par exemple quand c'est nécessaire» GR

Le comité de sécurité des patients est un acteur actif qui participe à l'adhésion du personnel, surtout des acteurs clefs du système, en les motivant pour une plus grande implication dans le processus de sécurité des patients. Le comité sert d'espace de diffusion mais aussi d'un espace de participation où les acteurs clefs concernés par une

problématique à l'ordre du jour vont échanger et prendre des décisions pour améliorer la sécurité des patients.

La principale critique de cette stratégie est que plusieurs employés au niveau clinique ne sont pas sensibilisés ou n'appliquent pas les politiques. Au cours des entrevues, il est recommandé que pour réussir le changement culturel pour implanter les mesures de sécurité des patients il faut répéter le message, effectuer des formations continue adapté au contexte (ex. roulement du personnel élevé).

iv. Les mécanismes de collaboration

Leadership : Comme le suggèrent le GR, le Responsable de la SP, et le journal de l'établissement, le CHU est reconnu pour sa capacité à mobiliser les acteurs clés autour de la table et pour le travail en équipe de son personnel. (Les clés de la qualité, 25 février 2008 p1).

Structure relationnelle existante : En effet la structure en place pour assurer la qualité des soins offerts dans le CHU a été sollicitée pour soutenir la mise en place des mesures de sécurité des patients. Plusieurs interactions entre les nombreuses équipes de qualités réparties dans tout l'établissement (45) et le département de gestion de risque ont été renforcées.

«Alors en 2007, on a demandé avec les conseillers de qualité de chaque mission de nous donner leurs objectifs pour la sécurité des patients pour (la période) 2007 à 2009. Alors ils ont travaillé avec la mission pour dire que c'est nécessaire d'avoir ces objectifs. ... On a une structure qui est déjà en place. Comment est-ce qu'on peut intégrer «sécurité et toutes les composantes de la Loi 113» avec cette structure qui est déjà là. » GR

Rôles et responsabilités bien définis aux différents niveaux organisationnels et acceptés: Au niveau des gestionnaires, leur responsabilité pour assurer la sécurité des patients a augmenté les interactions entre gestionnaires séniors et gestionnaires intermédiaires. Leurs relations avec le CGR et le comité de sécurité des patients se sont aussi intensifiées. Ils collaborent avec les différents comités pour l'investigation, les analyses et la correction des

EIs. Des échanges entre les comités ou le responsable de la sécurité et les gestionnaires sont effectués régulièrement pour assurer le suivi d'une prise en charge, d'une problématique et des objectifs de sécurité planifiés. Par exemple, le CGR peut communiquer avec certains départements en leur demandant d'investiguer sur une problématique et d'en présenter les résultats.

«Au niveau des mécanismes, il y a une direction de la qualité ici, qui est en charge de recevoir les rapports d'incidents/accidents, de les coter, de s'assurer que les investigations sont faites, les événements sentinelles sont identifiés et puis il y a un mécanisme d'investigation de ces événements là.» Médecin 3

«Il y a des formulaires et des rapports sur les incidents et les accidents, et moi je discute de ça quand je rencontre mes gestionnaires. Alors, et on regarde la gravité, qu'est-ce qu'on peut faire... Mes gestionnaires et tous leurs employés sont bien au courant, qu'il faut remplir les formulaires. Si c'est un accident ou un incident ou un *événement sentinelle*— alors ça je sais, ça a été implanté depuis quelques années. Quand il y a des événements sentinelles, le [responsable de la sécurité], parce qu'il est en charge, revoit tous les événements sentinelles... Alors il y a toujours une action, je pense que les processus sont bien rodés. Je siége au comité d'opération, et [le responsable de la SP], fait des mises à jour : où est-ce qu'on est rendu avec tous nos événements ; qu'est-ce qu'on fait pour que ça n'arrive plus, ou qu'est-ce qu'on fait pour s'assurer que les processus sont réalignés pour s'assurer que le patient est en sécurité? » Gestionnaire 2

«On a des demandes de s'adresser sur ci, sur ça, parce qu'ils (le CGR) voient ce qui se passe. Alors je pense que c'est un très bon véhicule, parce qu'après ça, ils font un rapport au board, au conseil d'administration. Et ça, je pense que le risque, safe patient safety et la qualité, c'est l'affaire de tout le monde. Alors je pense que nous avons un bon... je pense que ça marche bien. » Gestionnaire 2

«Oui, encore une fois parce que le personnel du comité est partie prenante à cette information; enfin ils reçoivent un coup de téléphone en disant on a fait une erreur sur une transfusion sanguine dans tel département, etc. Ils accourent là et ils contribuent par leur travail, leurs interrogations, etc., à monter le dossier. Et je pense que d'abord c'est une équipe, ce n'est pas une personne qui déclare, c'est tous ceux qui ont été en contact, il y a le médecin, il y a l'infirmière, etc., donc il y a plus d'une personne et en plus de ça il y a un intervenant externe qui est le membre de notre personnel qui participe à la chose.» Membre CGR

Les obstacles aux mécanismes de collaboration sont reliés à certaines contraintes de la loi 113. La protection qui assure la confidentialité des enquêtes et des investigations, peut limiter les échanges avec certains comités ou institutions internes ou externes de

l'établissement. Quelques fois les échanges entre le milieu clinique et le milieu administratif sont influencés par le climat de travail, les conflits entre les normes qui guident le personnel et les changements à mettre en place. Pour faire face à cet obstacle, le CGR a choisi d'acquérir ou de renforcer une certaine crédibilité dans l'établissement pour mieux répondre aux réactions du personnel. Par exemple le CGR peut avoir à négocier et collaborer avec les parties prenantes de l'organisation pour avoir accès à de l'information utile pour remplir leur mandat. C'est un changement progressif.

«Donc il faut y mettre le temps, il ne faut pas s'impatienter trop des absences de collaboration, parce qu'autrement de toute façon, on ne fait que générer un conflit. Je me souviens, il y a une seule résistance un peu organisée au niveau officiel auprès du conseil des médecins, il a fallu passablement de rencontres et de discussions pour obtenir que le conseil des médecins fasse rapport à notre comité de ses activités de surveillance et d'évaluation de la qualité des actes médicaux. Ils se sont résolus à le faire, mais disons que ça nous a pris 2 ou 3 ans. » Membre CA et CGR,

v. Suivi et contrôle

Le rôle des différentes équipes de la qualité est de définir les objectifs et planifier les activités de sécurité. Les gestionnaires sont responsables de la prise en charge des EIs de leur identification à leur prévention et d'établir une culture de sécurité. L'accomplissement des tâches reliées à la sécurité des patients est mesuré par les rapports rédigés par les gestionnaires qui font un feedback sur les EIs identifiés et leurs suivis. Les échanges entre le responsable de la sécurité et les équipes de qualité concernent le suivi des activités de sécurité planifiées par chaque équipe. Un autre moyen de suivi utilisé par le comité de gestion du risque est de demander à certains gestionnaires les mises à jour sur un problème de sécurité particulier. Au niveau de la pratique, les assistantes infirmières sont contrôlées par leurs gestionnaires qui s'assurent de l'identification, de la déclaration, des enquêtes et de la correction de l'EI. L'assistante contrôle que son personnel adhère et applique les nouvelles politiques.

«des responsabilités qu'il faut prendre au sérieux, des communications qu'il faut assurer de façon plus efficace, mais il y a aussi le fait que devant le comité, selon un rythme annuel, chaque groupe impliqué, chaque mission, et à l'intérieur de chaque mission, certaines tâches spécifiques font l'objet d'une présentation et sont soumises à nos questions, etc. Donc il y a un rappel dans tous les points critiques ; il faut raconter son histoire ; il faut expliquer pourquoi il y a eu des erreurs ; il faut expliquer quels objectifs on s'est fixé d'amélioration, quel progrès on a fait depuis la dernière rencontre, etc., donc ça, ça crée une pression je pense assez efficace. »
Membre CGR

«C'est quoi les objectifs que vous avez mis sur la table avec ce plan de sécurité des patients ?» On est juste en train de re-communiquer avec les conseillers de qualité. « Où en êtes-vous avec les objectifs que (vous vous êtes donnés) en 2007 maintenant à la fin de 2008». Et si vous n'êtes pas là encore, «est-ce que vous pensez que vous allez être là en 2009».GR

«Le (CGR) me demande de faire des présentations, et quand je suis allée pour les dossiers de la... Je suis allée parce que au service alimentaire en général, on a introduit un projet qui était très intéressant, mais au commencement, ça n'allait pas trop bien, etc., alors il fallait que les responsables des services alimentaires et moi allions au CGR, pour présenter les améliorations qui ont été faites, et le niveau de satisfactions (enquête sur la satisfaction), etc. Alors voilà, c'est ça que... moi je ne demande pas à aller là, ils me demandent. » GR

« Et je sais que récemment, on commençait à faire des audits pour voir si les infirmières remplissaient (les formulaires) comme il faut. Et on allait voir les infirmières en disant c'est important; on rappelait aux gens l'importance de cet outil-là sur l'unité. » Infirmière

vi. Le développement des compétences par la formation, le coaching, l'entraînement et l'expérimentation)

Le développement des compétences du personnel est sous la responsabilité du responsable de la sécurité des patients et de leurs gestionnaires. De façon unanime, les gestionnaires et le responsable de la SP se sentent responsables de la formation du personnel. Essentiellement ils insistent sur les avantages des nouvelles politiques et procédures mais aussi sur l'ouverture à ce qui se passe ailleurs et à l'actualité sur la sécurité des patients.

«Il faut appuyer, il faut dire aux employés que c'est correct, on fait tous des ... Il faut reporter ça, parce que c'est un environnement d'amélioration continue. Et mon rôle

comme directeur, c'est d'être assez présente dans tous les départements, pour appuyer qu'ils assistent à un colloque sur «le patient safety week». J'ai accepté par exemple d'être sur un panel, je le dis aux gestionnaires : « donne le temps à tes employés d'aller voir cette (foire) « exhibit», ou de faire ça ça ça ». Je soutiens la connaissance, et je soutiens l'apprentissage et je pense que c'est la chose la plus importante, et je soutiens toute l'importance à accorder à la sécurité. » Gestionnaire 2

« Si je regarde à nouveau ... les risques de strangulation. Nous avons un certain nombre d'infirmières qui sont en réseau à travers le Canada, et avec les États, sur, vous le savez, des forums de discussions professionnels, et par des organisations etc. Donc, comme nous avons pris conscience de l'incidence élevée des accidents liés à cela, nous avons commencé à regarder les meilleures pratiques dans d'autres centres pédiatriques. Ainsi, les liens ont été établis afin de valider l'information, et de commencer à travailler ensemble pour trouver des solutions. Mais ce n'est pas moi qui vais souvent aller chercher de plus amples informations, c'est la personne qui a été désignée comme responsable. Parfois, c'est notre chercheur, associé en recherche en soins infirmiers, qui sonde la littérature pour voir quel est le risque, ...» Gestionnaire 1

On constate un souci de performance du CHU en matière de qualité et de sécurité des patients. La gouverne a rendu disponible les fonds nécessaires à la formation intensive du responsable de la sécurité des patients du CHU aux ÉU et de deux gestionnaires de risque de deux sites du CHU par l'Institut Canadien sur la Sécurité des Patients (ICSP) pour harmoniser les interventions du responsable de la sécurité des patients et pour renforcer la formation dans toute l'organisation. Les agents du changement s'impliquent et participent à plusieurs colloques et à des formations et plusieurs projets de recherche sont en cours pour renforcer la sécurité dans l'établissement. L'ancien gestionnaire de risque du CHU était très actif et beaucoup sollicité à l'intérieur et à l'extérieur de l'organisation pour donner de l'information et de la formation. Le processus de formation s'est fait en plusieurs étapes pour répondre aux différents besoins du CHU et continue de se développer.

«Mais maintenant, ce que l'Institut Canadien sur la Sécurité des Patients a fait est de vraiment mettre en place une structure similaire ou une formation similaire, mais pour les personnes qui travaillent vraiment au Canada. Et ça, c'est une formation de 5 jours. Alors je pense que pour nous ici, avec la Loi 113, on a vu qu'on va avoir beaucoup de défis à implanter tout ça avec tous nos employés et être sûrs que toutes les personnes vont le suivre quand (elle) sera en place. Et je pense qu'une partie de mon rôle est de vraiment être impliqué dans notre organisation,...» GR

«On a nommé un responsable de la sécurité des patients qui est chargé uniquement de la gestion des risques de la sécurité des patients ...c'est sa vie! Et on vient de nommer un médecin en charge de la sécurité des patients. On a donc fait plusieurs autres étapes. On a aussi participé à plusieurs colloques. Plusieurs sessions d'informations et de formations ...Notre gestionnaire de risque était une GR chevronnée.» Médecin 4

Le principal espace de concertation pour planifier les besoins en formation, et la décentralisation des activités de sécurité des patients au niveau opérationnel est le comité de sécurité des patients. C'est un groupe de travail multidisciplinaire composé de la directrice de la gestion de la qualité, le responsable de la sécurité des patients, de la directrice des opérations, d'infirmières, de médecins, et d'autres acteurs clefs. Après avoir identifié les tâches à accomplir, les personnes jugées capables de les assumer sont identifiées, parfois soutenues par une formation du responsable de la SP, pour assumer les tâches et les mettre en contact avec les différentes disciplines impliquées.

Après l'adoption de la loi 113, une 2nde sensibilisation pour améliorer la divulgation aux patients a été effectuée auprès du personnel (notamment sur la confidentialité des enquêtes menées). Les gestionnaires notent une amélioration dans son application.

«Différents groupes ont eu plusieurs présentations sur la gestion des risques et de la qualité. Je pense que nous avons eu beaucoup d'initiatives, surtout au niveau du comité de la qualité de la pratique infirmière, nous avons eu une présentation et nous en avons discuté. Donc je crois qu'il y a eu beaucoup ... beaucoup de discussions, je pense que tout le monde est très conscient de l'obligation d'une divulgation complète. Je dirais que maintenant, c'est probablement l'une des premières choses que les gens font après un événement: «la divulgation des événements a-t-elle déjà eu lieu ? Et par qui? ». Je pense aussi que dans la plupart des situations, les rôles et les responsabilités en matière de divulgation doivent être plus clairs. Est-ce le chirurgien ou le médecin ? ou ... comme ... Je ne crois pas qu'il y ait encore beaucoup de confusion tel que chercher qui est responsable de la divulgation. » Gestionnaire 1

Pourtant parmi les faiblesses de l'implantation des obligations, le DSP et le responsable de la SP soulignent que certaines divulgations ne sont toujours pas effectuées. Il faudrait poursuivre la formation sur les politiques de divulgation. Le contexte de pénurie des ressources, le roulement du personnel et la surcharge de travail du responsable de la SP

étant donné la taille du CHU sont évoquées comme des obstacles aux stratégies mises en place.

Pour conclure cette section, la gouverne du CHU a soutenu les stratégies mobilisées pour assurer l'implantation de la loi 113 et la sécurité des patients. La responsabilisation des gestionnaires et des acteurs clefs (membres du CGR et du comité de sécurité) est basée sur l'assurance de leur formation et de leur capacité à diffuser les nouvelles politiques et procédures à leurs employés. On observe que pour mieux intervenir, on délègue au comité de sécurité l'opérationnalisation et la coordination des activités de sécurité de tout l'établissement. En général un effort est fait pour bâtir un leadership collectif dans l'établissement qui est soutenu par un bon système de communication entre le CGR, le comité de sécurité des patients (CSP), et les autres acteurs clefs. Les interactions se sont intensifiées entre les agents du changement et les différents niveaux organisationnels de façon générale. Certains commentaires relèvent la persistance d'une résistance de certains employés (en particulier les plus anciens) et la faiblesse de la formation pour améliorer la divulgation qui devrait être continue. Plusieurs suivis réguliers sont assurés par le CGR et le responsable de la SP qui interrogent les différents responsables de dossiers sur l'avancée des investigations ou des interventions (sur le processus), et qui interrogent sur l'atteinte des objectifs établis par les différentes équipes de qualité. Des audits ont aussi été effectués au niveau du milieu clinique. Les agents de changement sont en général confiants quant à l'amélioration de la sécurité des patients. Pour eux il s'agit d'un changement de culture. Il faut donc s'attendre à un changement progressif et s'appuyer sur le maintien des efforts et le soutien du milieu clinique.

2.4 Les stratégies des principaux groupes d'acteurs du système

i. La perspective de la direction générale

Dans le processus d'implantation, on note un soutien de la gouverne. C'est la vocation d'un CHU d'être au fait des données probantes pour l'amélioration de la sécurité des patients et d'être des champions dans le processus. La direction s'est impliquée dans le processus de développement de la loi. Une disponibilité des ressources financières est assurée pour le développement des compétences des acteurs clefs du changement, notamment le responsable de la SP et les gestionnaires de risque des différents sites. On peut dire que la direction a des objectifs en conformité avec les objectifs de la loi 113.

«Les processus sont en place. Comme je vous ai dit, le (CGR), le fait qu'il y ait un département de qualité, de sécurité, (le Responsable de la SP), le fait qu'il y ait un bon accès à l'information, ... tout ça... démontre un souci, une priorité sur la sécurité, c'est une priorité pour l'établissement. » Gestionnaire 2

«Ça a été poussé de façon très positive, comme si ça fait partie d'une gestion de pratique des talons d'or ... avec les patients et que c'est la pratique de l'hôpital et que l'hôpital n'encourage absolument pas qu'il n'y ait pas de divulgation, il faut qu'il y ait divulgation, et la documentation de la divulgation.» Médecin1

«Ça n'a pas généré de débat puisque c'était toutes des politiques qui avaient été d'ailleurs récemment entérinées par ce nouvel organisme qu'est le Centre Universitaire. ... le CA était déjà familier avec le concept. D'ailleurs ce que je peux peut-être mentionner brièvement, c'est qu'un comité de travail avait été formé par le gouvernement pour préparer... pour élaborer le projet de Loi 113, comité auquel au moins deux professionnels proche de notre comité de qualité, avait participé activement comme membre et devant lequel d'ailleurs nous avons témoigné, moi-même, ainsi que la directrice des services de qualité, d'évaluation de la qualité, Mme Y, et je pense que ce comité s'est largement inspiré de notre exemple dans la rédaction de sa loi.» Membre du CGR

ii. La perspective du responsable de la sécurité des patients

Par les responsabilités du responsable de la sécurité des patients, on constate une conformité de ses projets stratégiques aux objectifs de la loi. Il est en charge de développer un plan, de faire la promotion de la sécurité des patients, de la formation du personnel, et de faire des enquêtes. Il facilite la diffusion des nouvelles politiques ou d'interventions plus sécuritaires.

«...c'est intéressant pour moi parce que je pense que ce qu'on veut faire est vraiment d'éduquer les personnes à être confortables à déclarer des incidents et des accidents (comme) la Loi 113 a dit qu'il faut qu'on le fasse, mais pour nous de dire il faut que vous nous donniez le rapport incident/accident, il faut qu'on donne quelque chose aux personnes et dire merci de nous donner le rapport et ce qu'on va faire avec ce rapport, et on peut vous offrir quelques services ou on voit qu'il y a une tendance avec toi et quelques autres unités dans le même édifice ou dans la même organisation, et on va regarder ça (plus large) et peut-être avoir la possibilité d'avoir une amélioration au complet; pas juste dans une petite unité.» GR

«Et c'est ça quand je fais la formation que j'essaie de renforcer avec les personnes qui ne savent vraiment pas que c'est à cause de la loi qu'on fait ça, c'est vraiment à cause... la loi nous donne la structure pour le faire, mais on le fait à cause que c'est la meilleure chose pour le patient. Il faut qu'on donne au patient l'information, il faut que tout le processus soit confidentiel, pour le patient et pour les employés, et il ne faut pas que ce soit une culture de blâme, mais vraiment une culture d'apprentissage et d'amélioration. C'est ça pour moi ce qui est vraiment l'esprit de la loi» GR

iii. La perspective des gestionnaires (chefs de services médecins et non médecins)

Au niveau de certains chefs de services, comme celui de la chirurgie et de la gériatrie, la gestion de la qualité et des risques est bien intégrée et continue d'améliorer leur pratique depuis environ deux décennies. Les chefs de services adhèrent au principe de la déclaration systématique des EIs pour réussir à intervenir sur les EIs évitables.

«Personnellement, je pense qu'au sein de la gériatrie, nous avons soutenu ce concept depuis 20 ans, déjà ... Nous avons essayé de mettre l'accent sur les chutes, contentions, les urinoirs, les soins de la peau, nous avons fait cela pendant de très nombreuses années. Et ce fut une surprise que le reste de l'hôpital n'ait pas fait de même jusqu'à tout récemment. Et c'est pourquoi le département de la qualité nous dit toujours : "ok, nous répondons à un grand nombre de normes de qualité, quelle est la prochaine étape, où allons-nous évoluer à partir d'ici, parce que nous avons déjà atteint plusieurs objectifs ". Nous continuons de trouver de nouveaux domaines que nous devons développer. Et par exemple, en relevant les risques pour les 6 dernières années, ... nous avons remarqué que: "nous avons des indicateurs de qualité, nous voulons diminuer nos risques de chutes pour 10.000 patients-jours". Et les 2-3 premières années, nous commençons à recueillir des données, et faire des rapports instantanés et relever des indicateurs indirects de chutes, nous voulions voir combien de chutes pour 10.000 patients-jours nous avons ? Jusqu'où peut-on aller ? Y a t-il des événements que nous pouvions anticiper et / ou prévenir? Et au cours des 3 dernières années, nous avons vu qu'il semble exister un seuil. Nous ne

pouvons pas descendre plus bas que 75 à 80 événements par 10.000 patients-jours parce que ce sont des (EIs) inévitables. Nous considérons donc que c'est le seuil absolu, nous nous sommes arrêtés de mesurer, parce que ce n'est pas informatif.»

Les normes véhiculées par loi qui concernent la déclaration systématique, la divulgation et les mesures correctives pour éviter les EIs ont été déjà appliquées à l'échelle des départements. On note une conformité des objectifs des gestionnaires aux objectifs de la loi. La principale composante de la loi connue des chefs de services concerne l'obligation de divulguer aux patients.

«Je suis conscient qu'il existe une loi sur la divulgation, la déclaration d'un événement indésirable, au patient et à sa famille dès que vous êtes au courant de ce qui se passe. Je sais que c'était une loi, mais je ne savais pas si la loi imposait la qualité et la sécurité dans toutes les institutions. Je pense que, puisque nous sommes le centre universitaire de santé que nous devrions être conscients, en principe, de cette loi... "nous devrions être les champions, nous ne devrions pas être les disciples". Je n'étais pas au courant qu'il y avait cette loi» Médecin 2

«Je crois que pour nous, quand on a introduit le concept de la divulgation, c'était dans un contexte de changement de culture, ce n'était pas dans un contexte où il y a une loi un pistolet à la tête je pense que c'est certainement l'attitude qui a été choisi par notre chef de gestion de qualité et je dirais la grosse massue de loi n'a pas été la façon dont ça a été introduit, je crois que c'est exact de dire ça.» Médecin 1

Pour les chefs de département, étant donné les acquis qu'ils ont par rapport à la déclaration aux autorités et à la divulgation aux patients, les responsables de la sécurité et de la qualité des soins pourraient interagir plus avec eux en répondant à leurs besoins. Certains sont intéressés à avoir des responsables de la qualité plus orientés sur les risques potentiels et d'autres souhaiteraient un appui dans des projets de recherche plus spécifiques.

«Je n'ai aucun incitatif de quelconque façon, ce qui nous arrangerait nous, ce qui moi m'arrangerais en tant que chef ... de chirurgie générale c'est si on me disait «Écoute on va te donner quelqu'un qui va t'aider à suivre les complications, donc le dénominateur en quelque sorte et nous on est intéressé au numérateur c'est-à-dire ce qu'on appelle les EIs, donc les incidents et les accidents qui arriveraient, donc l'incitatif ce serait en gros on t'aidera à trouver le dénominateur et nous ce qui nous intéresse c'est le numérateur.» Ça, ça m'arrangerait énormément mais ça n'a pas été fait.» Médecin 1

Certains départements comme celui de chirurgie ont une culture de sécurité qui existait bien avant la loi 113 et qui est plus structurée. Les données recueillies suggèrent qu'il a une gestion de la sécurité en parallèle du processus mis en place par le comité de gestion de risque et par le comité de sécurité des patients. Le Médecin² voudrait avoir une rencontre mensuelle avec un représentant de la qualité et de la sécurité et que ces rencontres soient plus orientées vers la recherche d'évidences et d'expériences vécues dans des services identiques sur la qualité et la sécurité. Le gestionnaire 2 quant à lui met très bien en évidence son fonctionnement selon l'approche basée sur le risque (l'approche individuelle). Il souligne aussi un niveau élevé de conformité aux objectifs de la loi 113 avec une bonne proactivité et réactivité de son équipe (ex : rapide intervention quand survient un EI, bonne communication sur les EIs).

«Moi je suis très evidence-based, quand mes gestionnaires peuvent me démontrer qu'il y a un risque, qu'ils vont voir dans les autres hôpitaux, ce qui se fait, et il font une étude d'impact J'ai travaillé dans la vérification interne, j'entraîne mes gens comme ça, pour penser «quel est le risque associé de ne pas faire ce geste». Alors moi,... I'm very risk-based. Alors moi, si ça fait du sens, oui (je soutiens la proposition et j'ai le soutien de la direction). » Gestionnaire 2

iv. La perspective des médecins

On note chez les différents médecins interrogés un souci de performance en matière de qualité et de sécurité des patients.

« Ma philosophie personnelle a toujours été de dire aux patients, ce que moi je sais vous le savez ... Si jamais il y a quelque chose qui arrive, parce que c'est une complication, c'est une complication qui fait parti des risques qui arrivent mais tout à fait dans les règles de l'art, c'est le message qu'on donne aux patients et si on donne qu'en fait la complication est due à un processus qui n'était pas conforme aux règles de l'art on en informe le patient exactement de la même façon. Ce n'est certainement pas la loi 113 ou le comité de qualité ici qui a changé ma philosophie personnelle ... Donc la loi 113 n'a pas changé mon attitude en tant que tel mais le concept de divulgation comme politique de l'hôpital, probablement que c'est depuis 2002 que ça a été poussé par le comité de gestion de qualité.» Médecin 1

La promotion de la divulgation provenait essentiellement des structures externes légitimées par le corps médical et très peu de l'établissement.

«Je pense que la communication se fait par l'intermédiaire de diverses sources, à travers les médias, par le biais de l'Association canadienne de protection médicale, par les communiqués du Collège des Médecins, par le biais de la FMSQ, par diverses voies, et pas nécessairement l'hôpital. Mais nous en avons tous entendu parler à différents niveaux, de sorte que quand on voit le scénario, nous sommes conscients que nous devons faire quelque chose. Donc, rien ne vient du Ministère de la justice ou des droits ce sont tous nos dispositifs de communication professionnelle qui dit : cela se produit maintenant, et c'est la façon dont nous devons faire les choses» Médecin 2

On note un niveau de conformité variable des objectifs de la loi avec les projets stratégiques des médecins. La priorité accordée à la sécurité des patients n'est pas associée à une adhérence systématique de tous les médecins aux nouveaux processus conduits par la loi. Les projets stratégiques des médecins les plus âgés ont un niveau de conformité et de centralité aux objectifs de la loi plus faible.

«Mais cette tendance est en train de disparaître avec l'ajout de nouveaux MD qui ont été élevés dans une ère de transparence et aussi de travail multidisciplinaire et interdisciplinaire. Donc, ils n'ont pas peur de cela. Plus les vieux vont aller à la retraite et plus les jeunes vont entrer, mieux cela va aller. Ceux qui viennent de formation et qui sont allés dans des milieux universitaires américains de hauts calibres, ont déjà cette politique... C'est quelque chose qui est en train de se faire... On va arriver à un 100 % à un moment donné. » Médecin 4

«À ce niveau-là, bon, officiellement on appuyait sans réserve et on accordait l'appui. Cependant, dans certains départements, certains médecins étant plus anciens dans leur façon d'envisager les choses. Ils ont collaboré à reculons (rire). Ça se faisait tirer l'oreille et il y avait moins d'enthousiasme. Dans certains autres départements, soit des médecins plus jeunes, etc., l'enthousiasme était présent. Mais ça, dans un hôpital où il y a plus de 1 000 médecins affiliés, bon, on ne peut pas s'attendre à ce que tout le monde ait la même pensée, la même réaction, etc. Et je dirais que même aujourd'hui, on se trouve quand même en 2008, 6-7 ans après ces débats, il y a encore des gens pour qui... bon, vous avez cette espèce d'attitude chez certains médecins de la vieille école, qu'ils sont les seuls juges; ils doivent être les seuls juges de ce qui se fait de bien ou de pas bien. » Membre du CGR

v. La perspective des Infirmières

«Il y a un groupe en particulier qui a répondu de façon enthousiaste, c'est le conseil des infirmiers et infirmières, le conseil professionnel, qui ont adopté 3 objectifs précis, qui sont la question de la prévention des chutes des patients, la prévention de plaies de lit essentiellement, et le contrôle de la douleur. Alors dans ces trois objectifs, ils se sont fixé trois objectifs dans ce domaine et ils se sont livrés à toute une série d'activités de sensibilisation de leurs propres membres, des infirmières, d'éducation, formation, etc., et avec des résultats qu'on peut mesurer maintenant avec une baisse de l'incidence de ces problèmes. Mais évidemment, tout n'est pas parfait, parce qu'on peut toujours faire mieux.» membre CGR

Les infirmières ont traditionnellement occupé le rôle de responsable de la sécurité des soins dans l'établissement. Elles sont, à partir de leur formation jusqu'au milieu de pratique, sensibilisées à la question de la sécurité des soins. Avec la loi 113 l'exclusivité de la gestion de la sécurité dans l'organisation accordée aux infirmières s'estompe et se partage à l'ensemble des professionnels en commençant par le GR au sein de l'établissement. Pourtant on continue de les considérer comme les plus concernées par le processus.

«Le gestionnaire de risque évalue le risque, s'occupe de divulgation et du suivi, si il y a une question de compétence lors de l'examen ceci va à l'infirmière, cela suit une hiérarchie. Donc on a brisé cet empire qui existait en particulier au service de nursing où ils avaient main mise sur tout puis ils contrôlaient tout ce qu'il y avait dans la boîte. Ils étaient juge et jury. Nous on a éliminé cela c'est fini. Cela fait longtemps que le nursing ne s'occupe plus de cela.» Médecin 4

«C'est drôle, j'ai toujours eu l'impression que ça (les nouvelles procédures) touchait beaucoup plus les infirmières que les autres professionnels, juste de par le fait qu'on était le professionnel 24/24 avec le patient et qu'on était le plus proche du patient – c'est ma vision ... Je ne sais pas s'ils étaient aussi sensibilisés. Je n'ai pas eu cette impression-là. » Infirmière

«Pour ce qui est des incidents accidents c'est surtout remplis par les infirmières en très grande majorité, donc si moi il y a quelque chose qui arrive qui a pas à avoir avec une infirmière il n'y aura pas de rapports d'incident qui sera rempli s'il arrive quelque chose en salle d'op qui n'a pas à avoir avec un médicament ou quelque chose je ne sais pas, on dira à la famille du patient ou au patient, écoutez on a essayer de faire ça mais on a eu un problème, ça ne dépend pas des médicaments ça ne dépend pas d'un instrument ça ne dépend pas de l'infirmière c'est sûr qu'il n'y en a pas beaucoup qui rentre dans ce contexte, il n'y aura pas de formulaire d'incident par contre si ça dépend de quoi que ce soit d'autre il y aura un formulaire d'incident à remplir» Médecin 1

Selon le gestionnaire de risque, le plus important pour le personnel est leur compréhension de la loi. C'est de cette compréhension que dépend leur adhérence au nouveau processus de sécurité des patients et non des obligations. Le constat est qu'au niveau de la clinique le niveau de sensibilisation pourrait être variable.

«Pour l'infirmière de mon équipe, l'assistante, c'était important pour elle qu'on en prenne conscience et que ça ne se reproduise plus des choses comme ça; et qu'on prenne les moyens, qu'on en discute ensemble, mais ce n'est pas pour pointer ou dire "t'as fait 10 erreurs..." On faisait le suivi avec chaque infirmière. Je sais que ce n'est pas toutes les infirmières-chef qui (donnaient cette importance-là) à ce niveau, mais je sais que dans notre équipe, c'était comme ça et moi j'ai toujours trouvé ça important que ce genre de chose se fasse. ... Les gens qui y participaient descendaient l'information aux infirmières de plancher, mais je sais que ce n'est pas tout le monde sur mon unité qui sont ouverts à pourquoi ces différents comités-là sont là, et qu'ils nous rapportent de l'information qu'on sait déjà ou peu importe, il y en a qui sont moins ouverts à ça. » Infirmière

Étant donné l'existence antérieure et bien intégrée de plusieurs obligations de la loi 113 (la démarche d'accréditation, les comités de qualité fonctionnels, le registre local des EIs), les gestionnaires sont sollicités surtout pour l'application des politiques de déclarations aux autorités, de divulgation aux patients, les enquêtes et leurs suivis à faire. Il y a une certaine conformité des objectifs des politiques de divulgation avec les objectifs du personnel de certains secteurs.

«C'est une bonne équipe pour inculquer que la sécurité. Il n'est pas en charge de la sécurité, nous sommes tous en charge de la sécurité. Et moi, c'est une crainte que je n'ai pas ici. ...Nous avons des employés, en tout cas, dans mes départements, qui sont très très centrés sur la qualité et la sécurité, qui sont très soucieux de ça. Et qui n'ont (pas peur de) créer un environnement de sécurité, je ne dis pas que c'est parfait, mais je pense que tout le monde est au courant. » Gestionnaire 2

2.5 Les obstacles et les facteurs favorisant le processus d'implantation

Étant donné l'implantation de plusieurs composantes de la loi 113 dans l'établissement universitaire bien avant son adoption, les obstacles et les facteurs facilitants recueillis concernent des interventions qui ont eu lieu avant et après l'adoption de la loi.

i. Du point de vue des agents du changement au niveau organisationnel

Du point de vue des agents du changement au niveau organisationnel, il a été mis en évidence les limites de la loi, la pénurie des ressources, la méconnaissance du milieu de changement, et l'influence d'une implantation hâtive du changement.

Certains obstacles sont reliés au contenu de la loi qui manque de clarté sur la protection des documents en lien avec l'EI analysé. Les choix des stratégies à mobiliser en respectant la loi ont eu besoin quelques fois de clarification et de précision pour que les agents de changement prennent des décisions appropriées. Par exemple, le comité de gestion de la qualité et du risque (CGR) et le comité de sécurité des patients peuvent avoir des échanges ou des concertations avec d'autres comités à l'interne et externe au CHU. Il est important qu'ils s'assurent de ne pas rompre la protection de la loi parce qu'il peut y avoir des discussions sur des sujets confidentiels.

«C'est important (pour le comité de la sécurité des patients) de se rapporter à notre direction des opérations parce que tous les autres directeurs sont autour de la table. Mais depuis 2 ans environ, on a cette discussion avec notre conseiller juridique, le comité de gestion du risque et d'autres personnes externes de l'organisation pour s'interroger sur la Loi 113 et la protection qu'elle offre à certains documents... Est-ce qu'on est vraiment protégé si le comité de sécurité des patients se rapporte à la direction des opérations ? » GR

«Je ne vois pas de problème avec les collaborateurs externes sauf un. C'est la propensité à vouloir mettre la main sur des informations auxquelles ils n'ont pas droit. Ça c'est la tentation de tous les ordres professionnels en particulier, les syndicats, les coroners, la police, etc. ! « Mais nous on est une exception, vous devez nous donner tout ce qu'on vous demande. » Et la loi n'est pas très claire, elle est clair en disant, vous êtes protégé. Mais elle n'est pas clair» Médecin 4

« Il y a un gros gros gros défi, c'est de gérer le patient qui a porté plainte, ou qui est déjà en poursuite, donc à ce moment là, ça devient très difficile d'appliquer cette loi 113 là, parce que il y a des contraintes légales qui viennent nuancer un petit peu la

façon dont les choses peuvent être dites. C'est toujours un peu compliqué, quand il y a deux processus d'investigation en cours. On s'est interrogé sur la capacité d'échanger entre ces deux investigations là, ... La loi a quand même quelques trous, on a un peu de difficulté à savoir comment nuancer les choses.» Médecin 3

Un autre exemple concerne la lourdeur de la tâche du responsable de la sécurité des patients qui a la charge des enquêtes, de la planification, de la promotion de la sécurité des patients, des pratiques organisationnelles requises (les POR) et bien d'autres encore. Le défi est relié à la grande taille du CHU. Une solution serait pour le gestionnaire de risque de faire de la formation à certains employés pour faire les enquêtes sur les EIs. Mais encore ici les rapports ou les enquêtes produits par le GR sont protégés par la loi. Cette protection limite la capacité de déléguer les activités d'investigation. Cette solution pourrait entraîner un vice de procédure en cas de poursuite. La loi 113, telle qu'elle est énoncée, ne semble pas définir clairement quel type d'informations recueillies sont échangeables avec un processus de plainte ou avec d'autres institutions internes et externes dans l'exercice de leur fonction. Ces implications dans le processus pourraient être un obstacle à la divulgation aux patients, aux déclarations aux autorités mais aussi aux enquêtes à effectuer.

Au niveau du fonctionnement de l'organisation, les obstacles sont reliés à la pénurie des ressources, à la forte mobilité du personnel, au climat de méfiance entre le milieu clinique et le milieu administratif et au changement rapide mis en place. La complexité de l'organisation étant donné sa taille (plus de 10 000 employés) pourraient accentuer ces obstacles selon certains. La pénurie des ressources a été un obstacle pour la réorganisation des tâches de certaines personnes pour répondre aux objectifs de sécurité. Le rôle actif que certains acteurs pourraient jouer dans le processus implanté, est quelques fois limité par les normes syndicales qui protègent le personnel pour s'assurer que toutes nouvelles charges respectent les modalités du poste désigné. Il est parfois nécessaire de réviser les modalités ou la rémunération d'un poste avec les ressources humaines.

Un autre défi concerne la grande mobilité du personnel. En effet, le roulement du personnel et les départs de l'organisation au niveau du personnel ayant des postes de responsabilité

(ex : les gestionnaires cadres) dans l'organisation peuvent être un obstacle. Les formations pour assurer la sécurité des patients et la prise en charge adéquate des EIs doivent être mises à jour continuellement et offertes pour répondre au besoin, ce qui n'est pas toujours le cas.

«Alors ça c'est quelque chose (la diffusion de la politique sur la gestion des évènements sentinelles) qu'on a fait qui est encore en évolution, je pense, parce qu'on a à peu près 10 000 employés qui travaillent au CHU, alors c'est très difficile de s'assurer que tous les employés ont une connaissance de tous les changements qu'on met en place tous les jours qu'ils sont ici. Alors ça c'est un défi continu; parce que pour nous autres, c'est vraiment avec les personnes qui changent leur rôle dans l'organisation ou ils quittent l'organisation, on a un staff turnover, des personnes qui se déplacent dans l'organisation aussi, alors c'est un autre défi aussi.»
GR

La méconnaissance du milieu clinique où s'implante le changement et la rapidité de l'intervention peuvent être des obstacles à l'application des mesures de sécurité. On peut constater quelques fois que les stratégies pour introduire un nouvel outil de sécurité des patients ou une nouvelle mesure ne tiennent pas compte des caractéristiques de la cible de l'intervention. Par exemple le climat de méfiance entre le milieu clinique en manque de personnel et le milieu administratif toujours en changement, a favorisé dans certains cas une résistance du personnel quand on n'en tient pas compte dans le processus implanté. Au niveau du CHU, le changement de la structure a été fait avant l'adoption de la loi. Il s'agissait surtout d'un changement de culture. L'implantation hâtive des obligations de la loi peut être une source de résistance parce qu'il peut y avoir une méconnaissance de la cible du changement. L'application de l'innovation sans comprendre réellement ses avantages et ses conséquences pour le personnel et les patients ne favorise pas le maintien du changement. Les gestionnaires, le responsable de la sécurité et le membre du CGR s'alignent sur la nécessité d'un changement progressif. Les habitudes, les attitudes, les façons de faire, les façons d'interagir, la communication entre les membres d'une équipe multidisciplinaire se renforcent après la Loi 113, graduellement. La loi a contribué sans être suffisante. Selon eux c'est le processus mobilisé par l'organisation qui peut changer la culture du CHU.

«On a un projet maintenant en place depuis 2½ ans à peu près et c'est un processus très très difficile à implanter. On a dit «oh ça va être très facile pour les infirmières ce nouveau processus ! Ça va être très facile pour les personnes qui travaillent dans la radiologie ! C'est juste un formulaire, le signer et mettre quelques informations dessus quand le patient quitte l'unité et quand le patient a été reçu en radiologie ...». Mais on a discuté avec les infirmières finalement et les infirmières ont presque fait une crise cardiaque (partout). Parce qu'elles ont dit "ah! Un autre formulaire? J'en ai trop de formulaires à remplir tout le temps! Je ne sais pas pourquoi, ça ce n'est pas facile" Et ça été la même chose avec la radiologie. Alors on n'a vraiment pas fait une bonne recherche je pense pour avoir une idée d'où va venir la résistance. On est vraiment tombé dans le piège, malgré notre bonne volonté parce que nous ne comprenons pas vraiment les tâches quotidiennes du personnel. ... J'ai pourtant travaillé avec les chefs des deux départements : «Est-ce que tu penses qu'on va avoir de la résistance?» « Pas vraiment, ce n'est pas très compliqué. » ils m'ont répondu. Ce qui me dit que les chefs en charge des départements n'ont pas vraiment un bon œil sur ce qui se passe dans leur département.» GR

«Parce que des fois, notre faiblesse n'est pas uniquement au CHU mais je ne sais pas en général, une faiblesse c'est vraiment de dire bien «ça c'est la politique, c'est la loi, il faut que vous suiviez la loi.» Ça c'est une faiblesse parce que des fois on faisait ça parce qu'on est vraiment pressé. Il y a beaucoup de choses à faire, et la loi est là, elle est sur l'Internet. Les personnes peuvent la consulter n'importe quand. ... Probablement que les personnes ne vont pas la suivre de la même façon que si elles comprennent vraiment ce qui est important pour le patient, et ce qui est important pour eux ou leur famille, quand leur famille sera hospitalisée aussi. Alors ça je pense que c'est une faiblesse et un défi en même temps.» GR,

ii. Du point de vue des gestionnaires

Le manque de ressource, l'existence de mécanismes de communication, les caractéristiques du personnel et les normes de pratique peuvent influencer l'implantation des composantes de la loi 113.

L'implantation des politiques et l'influence des stratégies mobilisées par le département de gestion de risque et le responsable de la SP semblent freinées par l'insuffisance des ressources. La pénurie des ressources et la complexité de l'organisation peuvent encourager

un environnement où le risque d'EI est plus grand. De plus cette pénurie des ressources peut créer un climat de méfiance entre le milieu clinique et le milieu administratif. Elle peut diminuer la qualité des mesures de sécurité (l'intervalle entre la déclaration et la prise en charge est parfois jugée trop long, un roulement du personnel et la faiblesse de la formation continue).

«J'ai dit que l'organisation d'un centre de santé, tertiaire, quaternaire, avec une pénurie d'employés, une pénurie de spécialistes, ... mais pas une pénurie de patients peuvent occasionner plus de risques. Des gens qui travaillent, des quarts de travail double et triple, c'est aussi la pénurie de certains équipements pour moi ça occasionne plus de risques.» Gestionnaire 2

«Je pense que l'un des problèmes les plus difficiles a été la documentation, les déclarations ... car il fallait avoir de la cohérence pour la compréhension de tout le monde que la déclaration des accidents et incidents, les événements indésirables, serait avantageux pour les soins aux patients. Je pense que cela a été difficile. Il y a aussi le fait que cela prend du temps, et nous n'avons pas assez de personnel ... le personnel n'a pas suffisamment de temps dans leur journée pour faire le travail ... Je pense que la formation doit être plus fréquentes, (en continu) à cause du taux de roulement élevé. Avoir une sorte de rappel tous les deux ans, mais ça ne fonctionne pas lorsque vous avez un taux de roulement élevé. Vous devez faire beaucoup d'éducation, et nous l'avons » Gestionnaire 1

« ... si il y a des résistances ou des difficultés de travail avec des nouvelles procédures, la nouvelle loi, je pense que c'est surtout à cause du manque de ressources. Ce n'est pas une attitude, une philosophie, une... quelqu'un qui n'est pas d'accord [avec les procédures...]. C'est juste qu'il nous manque du personnel, des ressources financières, équipement, etc. » Gestionnaire 1

«Je sais que la gestion de la qualité existe, et s'implique dans chaque processus d'accréditation. Mais entre deux accréditations, je trouve que leurs activités ne sont pas suffisantes. Probablement parce qu'ils manquent de ressources et qu'ils n'ont peut-être pas suffisamment d'informations pour intervenir. Donc, je pense qu'ils sont là, ils nous font prendre conscience de ces questions, mais peut-être qu'ils devraient aller plus loin s'ils veulent améliorer la sécurité et la qualité à un meilleur niveau»- Médecin 2

«La grande majorité des choses qui arrivent, c'est parce qu'il n'y a pas assez de ressources humaines pour s'occuper de la quantité de travail d'un point de vue qualitatif et quantitatif Si on dit aux gens, il faut que vous remplissiez ce formulaire parce que c'est la loi. ... Quand les gens sont mécontents comme ils le sont, ils se rebiffent contre les gens en haut, donc le ministère, l'agence, l'administration de l'hôpital, tout ça c'est mis dans la même chose. La loi est dans le même pot. « Ils diront non non»...» Médecin 1

Dans l'ensemble, les gestionnaires, les médecins, l'infirmière, le membre du CGR interrogés suggèrent que le personnel de soin plus âgé offre une plus grande résistance au changement en soulignant une amélioration de façon générale des déclarations et des divulgations. Les principales raisons relevées sont le manque de ressources qui causent une méfiance du personnel pour des directives gouvernementales ou des normes de pratique qui sont bien ancrées dans leur quotidien. La gestion de cette résistance est d'agir progressivement sans les affronter ou créer des conflits mais en négociant et collaborant avec eux.

«Je penserais que c'est plus l'âge que le type de clinicien qui compte. Même si c'est une observation personnelle, je pense que les médecins plus âgés, une infirmière ou un médecin, les personnes âgées de plus de 60 ans, ont tendance à être très ancrés dans leurs processus (façon de faire). Ils ne modifient pas facilement leurs habitudes ce qui peut rendre le changement presque impossible. Les médecins plus jeunes, et ceux qui ne font que commencer ont été «bombardés» avec cela, et ils sont conscients que cela leur plaise ou non, ils vont faire face à cette nouvelle réalité. Les gens dans le milieu comme moi sommes passés à travers différentes phases. Et oui, pour les gens éclairés, oui, nous voyons que c'est une question de qualité et de sécurité. Et puis pour les moins éclairés, ils disent: ok, ce sera une politique, et je vais le faire quand c'est une politique. Je pense que c'est vraiment liée à l'âge, plutôt qu'à une profession en particulier. A la fin, il vous suffit de rester à votre poste, si vous êtes le directeur des services professionnels, ou le chef de la direction de l'hôpital, ou chef de département, et de dire: la sécurité du patient vient en premier. Personne ne va vous dire le contraire, ni vous disputer. Mais quand cela concerne leur comportement individuel, qui est à l'origine d'un événement ou d'un acte non sécuritaire alors vous devrez être beaucoup plus créatifs dans vos solutions» Médecin 2

«Ordinairement ils (médecins étant plus anciens) trouvent que tout est bien de toute façon dans leur département (rire) ils n'ont pas une attitude très critique et ils ne souffrent certainement pas que d'autres regardent par-dessus l'épaule, voir qu'est-ce qu'ils font et... alors ça, ça existe encore, c'est une résistance qu'on va surmonter à l'usure, graduellement, on voit avec les remplaçants tout à coup un nouveau directeur d'un département clinique, qui arrive et qui reflète une mentalité différente et plus moderne, quoi. » Membre du CGR

«Je pense que de changer la culture c'est le plus difficile mais d'avoir un cadre légal pour changer la culture ce n'est pas une mauvaise chose. Alors je dirais ça comme ça, je dirais que utiliser la gourde pour essayer de faire passer ça comme ça,

ça ne marcherait pas donc c'est pas ce qui a été utilisé ici mais d'avoir la gourde par derrière c'est pas une mauvaise chose, l'autre chose c'est qu'il y a un aspect générationnel, les gens qui sont entraînés maintenant ils reçoivent ces notions inculquées dès la faculté de médecine et le concept comme quoi le médecin on a notre propre culture notre propre vocabulaire c'est à nous à décider de comment faire ça ne tient plus la route depuis longtemps.» Médecin 1

Le principal facteur facilitant est l'amélioration du système de communication au niveau local. Les avantages de la déclaration systématique et la prise en charge des EIs doivent être communiqués adéquatement au personnel. La communication rapide et un climat de confiance et de collaboration entre les employés à différents niveaux de l'organisation favorisent une meilleure prise en charge de l'EI.

«Si vous leur donnez de l'information, et si vous leur donner des choix, je pense que ce sont les deux clés: l'information et notre expérience à essayer d'obtenir le changement de la part des médecins, changer de prescription. Oui, vous pouvez leur donner l'information mais ils ne s'en soucient pas. Mais vous devez leur donner le choix de dire: vous pouvez continuer à faire comme avant et créer ces problèmes, ou vous pourriez changer d'habitude et créer moins de problèmes. Lequel choisiriez-vous? Si vous donnez l'information, ils ne pourrait ne pas le regarder, et vous avez besoin de trier de leur donner un choix. Et puis ils vont, plus souvent, faire le bon choix.» Médecin 2

«Moi j'apprends quand je reçois une copie papier de l'accident, ou des fois il y a certaines personnes qui m'écrivent un petit mémo : « Paula, juste pour te mettre au courant, il y a eu un incident... » elle m'a décrit, ...« je l'ai rapporté en incident mais au cas où ». Alors moi, c'est juste pour me prévenir si j'entends quelque chose au comité d'opération,... Et moi aussi, je me dis que c'est une bonne chose de prévenir le DSP. .. c'est notre patient. Alors, moi je pense que je joue un rôle, moi je crois beaucoup à la communication, et de prévenir les gens. Le processus, des fois prend du temps. Parce que les agents de qualité sont toujours impliqués pour avoir des réunions et tout ça... ça prend une éternité. Je pense que souvent, même avant que je reçois le papier, le problème a été résolu, ou il y a quelque chose en... la réflexion s'est déjà commencée. Alors moi j'apprends par deux voies : juste par le papier, si ce n'est pas trop grave. Et quand c'est un petit peu plus grave, je l'apprends par mes gestionnaires qui me mettent au courant.» Gestionnaire 2

La priorité accordée à la sécurité des patients et les avantages des changements concernant la sécurité des patients sont bien exposés aux gestionnaires en insistant peu sur l'aspect coercitif mais plutôt sur la confidentialité des enquêtes. En général, le milieu clinique est peu informé de la loi 113. La formation continue doit être renforcée pour développer les compétences du personnel et faciliter la prise en charge des EIs.

iii. Du point de vue des infirmiers

Le groupe des infirmiers occupe une grande proportion du personnel du CHU. Traditionnellement le personnel en charge de la collecte et de la prise en charge des EIs appartenait au groupe des infirmiers. Le nouveau responsable de la SP, n'appartient pas à ce groupe professionnel. Aussi ceci pourrait être une source de résistance dans ce groupe professionnel et ralentir l'implantation de la loi 113.

«...si on a l'opportunité de le faire encore, je pense qu'il fallait qu'on ait des discussions plus approfondies avec nos partenaires, avec les soins infirmiers, avec les médecins, mais pas juste au niveau du senior leadership, peut-être avec des personnes en-dessous des senior leaders. Pour leur donner une meilleure compréhension de la raison de mon poste. Au début de la mise en place de mon poste, plusieurs ont dit «mais pourquoi ce responsable de la sécurité des patients n'est pas un infirmier, c'est bizarre que ce ne soit pas un infirmier». «Parce que j'ai un background clinique, je travaille dans ce setup depuis 20 ans et je suis un clinicien comme un pharmacien, ... À mon avis ce serait de vraiment parler avec les infirmières, parce que les infirmières ont un grand rôle dans les organisations, elles ont une voix qui est très consolidée, à cause de leur nombre. Cela aurait été plus facile si on avait (eu) une discussion plus approfondie avec les soins infirmiers avant de mettre en place ma position. Juste pour s'assurer qu'il y a une compréhension de ce qu'on va faire» GR, p15

L'obstacle principal concerne la pénurie du personnel et les modifications reliées à la sécurité des patients responsables d'une surcharge de travail. Le groupe des infirmières les plus anciennes sont plus résistantes au changement comparé au groupes des plus jeunes et ceci malgré les efforts de sensibilisation du gestionnaire.

«Et c'est ça avec la résistance au changement; c'est la même chose. La personne veut savoir comment est-ce que ça va m'impacter avec mes tâches quotidiennes, et les tâches qu'il faut que je fasse avec mes patients. Et s'il ne comprend pas, mais que tu dis seulement c'est la loi, il faut qu'on le fasse, point à la ligne, merci beaucoup, vas faire tes tâches avec tes patients, probablement que la personne ne va

pas le faire avec le même esprit, mais si tu dis on a la Loi 113 parce que si vous êtes le patient et que quelque chose s'est passé avec vous, est-ce que vous voulez avoir de l'information? Probablement que la personne va dire bien oui! Pourquoi?» GR, 19

«À mon avis, les infirmières ne voyaient pas... la sécurité du patient. (Leur résistance) c'est le fait que ça soit un comité de plus pour l'infirmière assistante qui y allait et qui n'était pas sur le plancher pour les aider. C'est plus dans ce sens-là.»
Infirmière

« Les employés, peut être moins maintenant, mais certainement dans les premières années, les gens avaient une attitude défensive face à ça (la déclaration), défensive et des fois même exagérée, en disant : « ben là, c'est parce qu'il faut que je déclare tout... ». Tu comprends, donc il y a aussi ce défaut d'excès dans le sens de dire : « finalement, dans ma journée, j'aurais 30 incidents à rapporter », et en fait, puis des gens qui vont dans ces extrêmes là vont dire : « en fait, si on se mettait à remplir des feuilles d'accidents et puis d'incidents, on y serait la journée longue... »... donc on s'arrête où exactement. Alors, il y a ça aussi, les gens peuvent aller dans l'extrême un petit peu. ... » Médecin 3

iv. Du point de vue du Médecin

L'influence des normes reliées à la culture du blâme, de la disponibilité des ressources pour renforcer la formation, des normes organisationnelles et professionnelles versus celles de la loi à appliquer a été soulignée.

Le milieu clinique est conscient du renforcement des mesures de sécurité appliqué par l'établissement. Cependant les entrevues (ex : Médecin 2, Responsable de la SP) soulignent que peu de médecins l'associent à une mesure législative sauf en ce qui concerne la divulgation dans certains cas. Il est mis en évidence que les mesures de sécurité et de qualité ont été renforcées au niveau de l'établissement mais pas parce qu'il s'agit d'une loi. Dans le département de qualité existant depuis plus de 20 ans, les efforts pour améliorer la sécurité des patients sont connus des gestionnaires pas parce qu'il s'agit de la loi mais parce qu'ils sont au fait des données probantes tirées de la littérature grise et scientifique.

Les interactions du comité de sécurité et du risque avec les équipes de qualité (n=45) réparties dans chaque mission sont surtout composée de feedback et de suivis sur les réalisations planifiées par chaque équipe de qualité pour améliorer la sécurité, pour les

démarches d'accréditation ou sur les directives que le comité donne. En tant que chef de département, le médecin 2 souhaite que le responsable de la sécurité se penche sur des interventions axées sur l'approche basée sur le risque. Selon le médecin 2, le comité de sécurité devrait intervenir plus activement en temps que leader dans le transfert de connaissances sur les risques potentiels pouvant survenir dans des services similaires au sien. À la différence du département du médecin 2, d'autres services comme celui de la chirurgie du médecin 1, ont une procédure de gestion du risque, ancrée dans leur pratique. L'intervention du CGR ou du responsable de la SP dans ce contexte pour les enquêtes est moins sollicitée. On a pu constater que les normes de pratiques organisationnelles concernant la sécurité des patients varient d'un service à l'autre. Cette variation peut expliquer les différences observées au niveau des stratégies de réaction du personnel avec les stratégies mobilisées pour répondre aux obligations de la loi.

«J'aimerais les (GR) voir plus actifs dans le département, avoir un représentant qui nous réunit une fois par mois, au lieu des réunions au cours de la gestion de la qualité qui se tiennent une fois tous les 3 à 6 mois. Et ils ont tendance à être plutôt passif quand il s'agit de nous demander ce que nous faisons, et en essayant de nous guider, plutôt que de prendre un rôle de leadership et de dire: «Voici ce qui s'est passé dans les services similaires où vous pourriez être impliqués ; avez-vous les mêmes problèmes ? ». Le rôle du leadership, de façon à savoir ce que la littérature dit sur la qualité et la sécurité est, comment elle s'applique à notre population, ... Les leaders doivent venir dans chaque service et de dire: «avez-vous les mêmes problèmes que ceux identifiés à, disons, l'Hôpital d'Ottawa ? Médecin 2

« Pour moi il n'y a pas de différence entre avant 2002 et après 2002 ... j'ai écrit un papier qui parle de la culture de sécurité qui existe en chirurgie. Et en chirurgie le concept de la sécurité au patient est quelque chose d'essentiel depuis très très longtemps. Le concept de mesurer ses complications et d'en débattre de façon hebdomadaire à une conférence de mortalité morbidité est ancré totalement en chirurgie. ... Les rapports de mortalité morbidité qui incluent ces événements sont envoyés sur une base je dirais moins régulière de ce qu'on aimerait mais annuellement au conseil des médecins. *(Concernant les investigations du CGR)* Nous, on le fait au niveau local, en chirurgie on le fait depuis longtemps, le (CGR) peut venir mais, je ne dis pas qu'on n'a pas envie d'entendre ce qu'ils ont à nous dire mais qu'il y ait une éponge qui soit laissée dans l'abdomen, je prends encore cet exemple là, c'est l'expertise plus contextuelle (qui est nécessaire). Par contre le CGR a plus une expertise de processus » Médecin 1

Dans le contexte de pénurie de ressources, les agents de changement, le DSP, les médecins ont jugé insuffisant le niveau de sensibilisation des médecins pour la divulgation. Une attention particulière doit être portée sur une amélioration continue des connaissances, et des mécanismes de communication. De plus les efforts de sensibilisations et d'amélioration de la sécurité des patients devraient tenir compte du milieu auquel il s'adresse.

« Je pense que quand ils (l'information) sont bien déployés, ils sont appropriés comme les sessions de formation du Collège des Médecins sont excellentes, sauf que est-ce qu'il y en a assez, est-ce que c'est assez suffisant, la réponse c'est non. Je pense que les écrits aussi sont aidants, qu'on reçoit, mais ce n'est jamais assez... Du côté des médecins, je suis convaincu que ce qui est fait présentement là n'est pas suffisant. » Médecin 3

Selon les médecins 2 et 3, un autre obstacle peut être la réaction des patients ou de sa famille qui choisissent de porter plaintes pour des EIs non évitables. Ainsi quelques fois certains patients abusent de l'information à laquelle ils ont accès. Ceci peut faire persister la culture de blâme chez le médecin (Médecin 2)

« Il faudrait organiser d'autres sessions de formations pour les médecins en lien avec comment aborder la divulgation, comment... Parce que, de façon traditionnelle, c'est toujours... ça a été quelque chose qui a été perçu par le médecin comme étant menaçant parce qu'il y a toujours l'aspect légal là-dedans : est-ce que en faisant une démarche comme ça, je m'expose... je m'expose à un blâme, à une poursuite éventuellement, donc de démystifier cette procédure là pour le médecin, je ne te dirais pas que c'est un shift de paradigme, il y a 30 ans ou 40 ans, c'était vu comme quelque chose : il ne faut pas, parce que là, on va être blâmer pour. » Médecin 3

Selon le DSP, la formation pour renforcer l'application de la divulgation par les médecins doit être renforcée à l'interne et les médecins devraient être sensibles aux informations sur la divulgation fournies par l'ACPM.

« On lit aussi, surtout pour les médecins, c'est de lire sur ce que l'ACPM peut bien dire au sujet de la divulgation, ça je pense que c'est un élément important. Parce que comme je te disais tantôt, pour les médecins, c'est un sacré changement de paradigme. « On ne le dit pas trop, parce qu'on pourrait être blâmé ». .. Je pense que les documents de l'ACPM nous aident un petit peu à soulager certaines craintes des médecins. ... C'est un bon conduit parce que ce sont des gens qui vont défendre les médecins en cour. Donc le premier réflexe c'est de dire : « là je ne sais pas, je vais appeler l'ACPM pour avoir un conseil ». Donc c'est sûr que l'ACPM étant en faveur

aussi de cette meilleure transparence, de cette meilleure communication, je pense que ça vient rassurer les médecins jusqu'à un certain point. » Médecin, DSP

Les normes véhiculées par la loi peuvent entrer en conflit avec les normes organisationnelles. Par exemple la position du médecin dans l'organisation avec un « statut d'intouchable » et l'obligation du témoin d'un EI à déclarer cet évènement, peuvent être un obstacle au processus d'implantation. Ce nouvel espace de concertation autour de la déclaration d'un EI est un processus lourd dans la gestion d'un EI où les normes professionnelles entre un médecin et les normes reliées à la loi 113 se confrontent. La loi n'est pas explicite sur l'encadrement de ce processus.

«C'est la difficulté... là je suis dans la gestion des plaintes d'un employé contre un médecin, où là mettons un employé dépose une plainte contre un médecin. La loi 113 n'a vraiment pas aidé pour résoudre ça. Et en fait, c'est probablement pire que jamais, parce que un peu le statut intouchable du médecin, pour ce qui est du personnel de l'hôpital, c'est peut-être moins vrai pour le patient, mais tu comprends ce que je veux dire, pour le personnel de l'hôpital, ça n'a pas changé du tout cette attitude là de dire : « ben voyons, pourquoi je me plaindrai, de toute façon il est blindé... ». Ça c'est problématique, parce que tout de suite, tout de suite, le médecin, disons que si le médecin examinateur juge que c'est une plainte valable puis que ça s'en va en discipline, ça devient un processus incroyablement lourd. Donc les processus de discipline sont rendus quasiment des mini-cours : l'un a son avocat, l'autre a son avocat, donc c'est extrêmement lourd comme processus. Donc ce bout-là, c'est quand le médecin examinateur essaie de gérer son truc par consensus, puis par conciliation, ça peut bien aller. Mais dès que il juge : « non, ça je pense qu'il faut que ça aille en discipline », ça devient tellement compliqué que les gens s'essouffent. La pauvre infirmière qui se trouve devant l'avocat de l'ACPM, puis le médecin, puis... ça ne lui tente plus là. » Médecin 3

3. Discussion

Le CHU a déjà en place toutes les modifications de structure telles que le recommandent les obligations de la loi 113. La sécurité des patients est une priorité de la direction de l'établissement. Après l'adoption de la loi 113, il s'agissait d'une continuité des changements déjà en place, qui ont été ajustés pour être conforme à la loi 113. Le principal défi a été de compléter la transformation culturelle nécessaire pour appliquer les obligations de la loi.

L'utilisation de l'approche DO

Concernant la proposition 1, plusieurs composantes du processus de l'approche DO ont été utilisées et ont influencé l'implantation des politiques et des comités. Le processus de changement a favorisé la forte mobilisation du travail en équipe, de la collaboration, de la communication, de la formation et de la responsabilisation ou de la délégation de la prise en charge des EIs à différents niveaux de l'organisation. Ces changements ont fortement contribué à mettre en place une structure en faveur de la sécurité des patients répondant ainsi aux obligations de la loi 113. Le développement des compétences reliées à la sécurité des patients de toutes les personnes ressources a été une priorité dans l'établissement. Les efforts mis pour la formation du personnel afin de sensibiliser à l'importance de la sécurité des patients à l'ensemble de l'établissement ont été augmentés après l'adoption de la loi 113.

Au niveau administratif les gestionnaires interrogés ont une expérience qui varie d'un milieu à l'autre mais généralement leur approche pour améliorer la sécurité des patients combine l'approche basée sur le risque et l'approche collective. Cependant l'intégration de leur gestion de risque respective aux arrangements mise en place dans le CHU pour assurer la sécurité des patients (CGR, CSP, Responsable de la SP, etc.) peut être variable. Il est possible que certains départements aient certaines activités qui fonctionnent en silo par rapport à la gestion de la sécurité des patients. Dans l'ensemble tous connaissent le rôle de coordination du responsable de la SP. Leurs attentes et leurs échanges avec la structure en

place pourraient être différents de ceux des départements qui ont une gestion plus intégrée à celle du CHU.

Au niveau de la clinique, les données soulignent que le personnel n'est pas uniformément sensibilisé aux avantages de la loi 113 ou des mesures sécuritaires proposées. Certaines résistances pourraient être influencées par le climat de méfiance entre le milieu clinique et l'administration ou par des interventions qui entre en conflit avec les conditions de travail du personnel. Une caractéristique relevée par plusieurs entrevues concerne la résistance des professionnels de soins les plus anciens de l'établissement.

L'établissement a choisi un style participatif de gestion. En effet, il responsabilise chaque équipe de la qualité réparties à travers l'établissement afin que ceux-ci développent un plan de sécurité des patients concernant leur secteur, et soient actifs dans la prise en charge des événements indésirables dans la promotion de la sécurité des patients auprès de leur personnel et renforcent la culture de sécurité. Cette décentralisation du processus de décision est caractérisée par des groupes de travail multidisciplinaire que forment le CGR, le comité de la sécurité des patients, les équipes d'améliorations de la qualité et bien d'autres encore.

L'obstacle majeur au processus de DO est la persistance de pratique de gestion du risque en silo et les conditions de travail détériorées par la pénurie des ressources. C'est en s'assurant de la légitimité accordée aux agents de changement, de la négociation, du travail en équipe et d'une communication efficace dans l'organisation qu'on faciliterait le changement à mettre en place à travers tout l'établissement.

L'approche institutionnelle

Concernant la proposition 2 qui soutient que l'application de la loi 113 est fonction des forces institutionnelles présentes, nous pouvons dire qu'elle a été confirmée. L'application des politiques de divulgations aux patients et de déclarations des autorités et

le fonctionnement des comités reliés à la sécurité des patients sont influencées par les normes organisationnelles de l'établissement et les normes professionnelles des acteurs.

Progressivement, le niveau de légitimité accordé au CGR augmente auprès du personnel. Cette légitimité lui permet d'interagir avec les gestionnaires et les groupes professionnels pour apprécier l'évolution des dossiers pris en charge mais aussi pour négocier une meilleure collaboration dans le but d'améliorer les pratiques de sécurité. Les données mettent en évidence une certaine homogénéité du niveau de sensibilisation des gestionnaires. Cette sensibilisation aux objectifs de la loi 113 semble moins uniformisée au niveau du milieu clinique.

Comme souligné par les agents du changement, des conflits ou des incohérences peuvent se créer dans le processus d'implantation de la loi 113. Par exemple, au niveau administratif, il peut s'agir de conflits entre les normes de la loi surtout celles qui assurent la confidentialité des documents produits sur les EIs investigués et les normes professionnelles d'autres institutions (ex. l'ordre des infirmières, etc.) ou les normes organisationnelles d'autres comités internes (comité chargé des plaintes, des opérations, etc.) au CHU.

Un autre exemple de conflit concerne les stratégies mobilisées pour répondre aux obligations de la loi 113. Elles peuvent entrer en conflit avec les normes qui encadrent le fonctionnement de la structure organisationnelle (ex. avec les normes syndicale, un changement rapide inapproprié, une méconnaissance du milieu à changer : le climat de travail, le fonctionnement, etc.).

Ces éléments démontrent bien la forte influence des pressions normatives comparée à la pression de la loi et leur interaction avec les stratégies mobilisées par le CHU pour appliquer les mesures de sécurité des patients. Pour les agents du changement il faut que l'énoncé de la loi et la protection qu'elle offre pour la confidentialité des rapports et documents tiennent compte des interactions et du fonctionnement au sein de l'établissement.

En résumé, dans le cas du CHU, plusieurs obstacles associés aux pressions institutionnelles (loi, normes organisationnelles, normes professionnelles, etc.) interagissent

aussi avec la pénurie des ressources. Ceci contribue à l'occurrence des obstacles. Un bon système de communication et un climat de collaboration est considéré par les gestionnaires séniors comme la clef du succès.

L'approche politique

À la proposition 3 qui propose que l'engagement des différents acteurs soit fonction de la centralité de l'innovation par rapport aux projets stratégiques des acteurs et de la conformité des projets stratégiques des acteurs avec les objectifs de l'innovation, nous avons noté que le personnel engagé dans le processus d'implantation de la loi 113 a des projets stratégiques conformes aux objectifs de la loi.

La priorité accordée à la sécurité des patients dans le CHU et le soutien financier rendu disponible pour la formation des agents de changement et la sensibilisation du personnel démontre un engagement de la gouverne dans l'implantation des obligations de la loi 113. Le CHU en tant qu'établissement universitaire a un souci de performance et la sécurité de patients, comme l'ont souligné à plusieurs reprises les personnes interrogées, est une priorité depuis plus longtemps que l'avènement de la loi 113. Plusieurs acteurs clefs du CHU ont notamment participé et influencé le contenu de la loi. Le contenu de la loi est le reflet d'une grande partie de la pratique de mesures sécuritaires présentes avant la loi dans l'organisation. Il ne s'agit pas de pressions coercitives qui ont obligé mais de soucis de performance du CHU qui l'ont aligné aux données probantes sur l'urgence d'une intervention et les mesures recommandées pour l'amélioration de la sécurité. L'engagement du CHU et des agents de changement dans le projet d'amélioration de la sécurité des patients a contribué à l'application des interventions.

Comme pour la gouverne et les agents de changement, on note une conformité des chefs de services aux objectifs de la loi. Les chefs de services sont engagés dans la sécurité des patients et ils soutiennent les interventions proposés qui existaient bien avant la loi. Leur approche combine l'approche individuelle à une approche collective. Une baisse du nombre

de certains EIs ciblés par leurs interventions démontre l'impact positive de certaines pratiques.

Certains témoignages ont révélé que les politiques n'étaient pas appliqués dans certains cas au niveau du milieu clinique et que chez ces employés le niveau de centralité et de conformité aux objectifs de la loi est variable. Pour les médecins cette variation peut être associée en général à des normes de pratiques bien ancrées dans la routine du personnel, à la légitimité accordée aux agents de changement et à la faiblesse de la sensibilisation aux nouvelles normes. Pour le reste du personnel cette variation est associée aux normes organisationnelles et fortement influencée par le climat de travail et la pénurie de ressources.

4. La dynamique du changement

Dans le cas du CHU, la loi 113 a entraîné des ajustements qui ont été réalisés sur les structures et les politiques déjà existantes. Ils sont essentiellement reliés aux politiques de divulgation et des déclarations des événements indésirables et aux aménagements portés aux différents comités déjà en place reliés à la sécurité des patients.

Il est difficile de relier exclusivement l'environnement organisationnel qui mobilise l'information, la participation et la collaboration, la responsabilisation et le maintien d'une vision commune ainsi que les mécanismes de communication aux effets de la loi 113 dans le cas du CHU. Cependant le renforcement de plusieurs de ces stratégies après l'adoption de la loi 113 nous permet de suggérer qu'un apprentissage nouveau vient avec la loi 113. Il agit comme un incitatif pour la divulgation. Par exemple, il a été mis en évidence l'importance d'une deuxième sensibilisation faite pour informer de la clause sur la confidentialité des investigations suites à un EI, de la création du poste de responsable de la sécurité des patients qui est responsable de plusieurs activités recommandées par la loi ou encore de la formation du comité de sécurité des patients qui fait ses rapports au CGR.

La taille de l'établissement avec plus de 10 000 employés a encouragé la formation de personnes ressources rattachés à la sécurité des patients (le responsable de la sécurité des patients du CHU, les gestionnaires de risque de deux sites et d'autres acteurs clefs). Les principaux acteurs mobilisés dans cette formation ont été le responsable de la sécurité des patients responsables de la promotion de la formation du personnel, ainsi que les gestionnaires responsable de la sensibilisation et du renforcement de leur personnel respectif. Une formation continue est assurée en rendant accessible à tout le personnel des colloques sur la sécurité des patients et des journées publicitaires axées sur la sécurité des patients. Ce renforcement effectué a permis de démontrer la priorité accordée à la sécurité des patients et a soutenu les interventions des gestionnaires à travers l'établissement. La réponse du personnel aux changements est variable tant au niveau administratif où s'expriment les porte-parole des différents groupes professionnels qu'au niveau clinique où les normes de pratique et le climat de travail s'expriment.

Au niveau des comités pour la sécurité et du responsable de la SP, les stratégies mises en place concernent surtout les échanges avec le monde administratif et pour leur adhésion aux nouvelles normes. L'ouverture au changement est mitigée pour le groupe des médecins tandis qu'elle est jugée grande au niveau des responsables du groupe infirmier selon certains. Le leadership du gestionnaire de risque en charge de l'application de la loi, l'acquisition de plus de légitimité et de crédibilité pour les comités, la délégation des activités et les négociations sur de longues périodes ont beaucoup influencé la sensibilisation du monde administratif. Une fois sensibilisés et informés de leur responsabilité, les gestionnaires ont la charge de diffuser et d'encadrer les efforts du personnel du milieu clinique pour appliquer les nouvelles politiques et procédures.

Les stratégies mobilisées par les gestionnaires sont les mécanismes de communication et de collaboration, ainsi que le coaching et le suivi de l'application des nouvelles procédures. Les principaux obstacles relevés sont la pénurie des ressources, les contraintes liées à la clause de confidentialité qui peuvent être en conflit avec les normes de pratiques du milieu clinique. Même si les résultats révèlent une bonne implantation des politiques et procédures

dans certains services, ils mettent en évidence aussi la persistance d'une résistance pour la divulgation, la faiblesse du suivi à effectuer aux familles des patients, la lourdeur de la charge de travail notamment celle du coordonnateur de soins.